



Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

**IZVJEŠTAJ
O PRIJAVAMA NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA U CRNOJ GORI
U 2025. GODINI**

Podgorica, jun 2026. godine

SADRŽAJ

UVOD	2
I Prijave neželjenih dejstava lijekova u 2025. godini	3
II Analiza dostavljenih prijava	7
2.1 Izvori prijava.....	7
2.1.1 Zdravstveni radnik kao primarni izvještač	10
2.1.2 Izvori prijava prema zdravstvenim ustanovama	12
2.1.3 Izvori prijava prema farmaceutskim kompanijama	14
2.1.4 Načini prijavljivanja	15
2.2 Karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava lijekova.....	16
2.2.1 Neželjena dejstva lijekova i neželjeni događaji nakon imunizacije	16
2.2.2 Ozbilnost neželjenog dejstva	18
2.2.3 Analiza prema polu i uzrastu	19
2.2.4 Analiza u odnosu na anatomsko-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektnog lijeka.....	20
2.2.5 Klasifikacija neželjenih dejstava prema sistemima organa na kojima se ispoljavaju	24
2.2.6 Najčešće prijavljivana neželjena dejstva	28
III Kratak pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sproveo CInMED u 2025. godini	29
3.1. Pismo zdravstvenim radnicima o podsjećanju na pravilnu primjenu lijekova Reseligo 3,6 mg i Reseligo 10,8 mg, implant u napunjenom injekcionom špricu (goserelin)	30
3.2. Pismo zdravstvenim radnicima o dugoročnom kardiovaskularnom riziku i novim preporukama u pogledu godišnje procjene nastavka terapije pri primjeni lijeka Mysimba (naltrekson/bupropion).....	30
3.3. Pismo zdravstvenim radnicima o poremećajima vida, uključujući teški gubitak vida, i potrebi praćenja pedijatrijskih pacijenata za lijek Xalkori (krizotinib)	31
3.4. Pismo zdravstvenim radnicima o revidiranim preporukama za rutinsko praćenje krvne slike zbog rizika od agranulocitoze u vezi sa primjenom lijekova koji sadrže klopazapin	31
3.5. Pismo zdravstvenim radnicima o novim mjerama u cilju minimizacije rizika od suicidalnih misli povezanih sa primjenom lijekova koji sadrže finasterid i dutasterid	32
IV Kratak prikaz aktivnosti u cilju edukacije	33
ZAKLJUČAK	35

UVOD

Na osnovu Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 14/26) Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: CInMED) je nadležan za praćenje bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori. Farmakovigilanca je naučna disciplina i skup aktivnosti vezanih za detekciju, prikupljanje, procjenu, razumijevanje i prevenciju neželjenih dejstava lijekova, kao i drugih problema vezanih za bezbjednost njihove primjene. Zdravstveni radnici i nosioci dozvole/podnosioci zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije su u obavezi da svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka prijave CInMED. Uspješno ostvarivanje ove nadležnosti, koja je od značaja za unapređenje zdravlja ljudi, direktno zavisi od angažovanja i učešća zdravstvenih radnika, koji su najznačajniji izvor informacija o bezbjednosti i efikasnosti lijekova koje propisuju/izdaju i primjenjuju. Svaka prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka može biti značajna za njegovu buduću primjenu, a posebno kada su u pitanju sumnje na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva kao i neželjena dejstva primijećena nakon primjene novih lijekova.

Od 2020. godine i pacijenti u Crnoj Gori imaju mogućnost da direktno CInMED prijave svoju sumnju na neželjeno dejstvo lijeka. Pacijentima je na raspolaganju forma za online prijavu kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me) kao i Obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka od strane pacijenta, koji je takođe objavljen na portalu. Iskustva zemalja sa razvijenim sistemom farmakovigilance, a i dosadašnja iskustva CInMED, pokazuju da su prijave koje dostave pacijenti jednako kvalitetne i značajne za procjenu bezbjednosnog profila lijeka kao i prijave koje potiču od zdravstvenih radnika. Ipak, kako CInMED nije zdravstvena ustanova, važno je pojasniti da se u vezi sa liječenjem prijavljenih simptoma, za koje sumnja da mogu biti izazvani primjenom nekog lijeka, pacijent mora obratiti svom doktoru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova je na osnovu odgovarajućeg Pravilnika o bližim uputstvima za obavljanje monitoringa i uspostavljanje procesa evaluacije, sa indikatorima i kriterijumima pomoću kojih se vrši monitoring, odnosno evaluacija kvaliteta zdravstvene zaštite ("Sl. list CG" br. 17/15) jedan od kriterijuma kvaliteta rada zdravstvenih ustanova i od velike je važnosti da sve zdravstvene ustanove u Crnoj Gori aktivno učestvuju u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova. Povećanje broja i kvaliteta prijava neželjenih dejstava lijekova koje se dostave Institutu nije pokazatelj lošeg kvaliteta ili nepovoljnog bezbjednosnog profila lijekova, već razvoja svijesti o značaju nadzora nad njihovom primjenom. Analiza podataka iz prijava pomaže brzom identifikaciji mogućih problema u vezi sa primjenom lijekova i blagovremenom rješavanju uočenih problema, što konačno unapređuje javno zdravlje i bezbjednost pacijenata.

Crna Gora je od oktobra 2009. godine punopravna članica Programa Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova, tako da se sve prijave koje CInMED primi čuvaju u nacionalnoj bazi podataka i prosljeđuju u globalnu bazu podataka ovog Programa. Na taj način CInMED, zajedno sa ostalim učesnicima u sistemu farmakovigilance (zdravstveni radnici, pacijenti i odgovorne osobe predstavnika proizvođača lijekova) daje svoj doprinos globalnom sistemu praćenja bezbjednosti primjene lijekova.

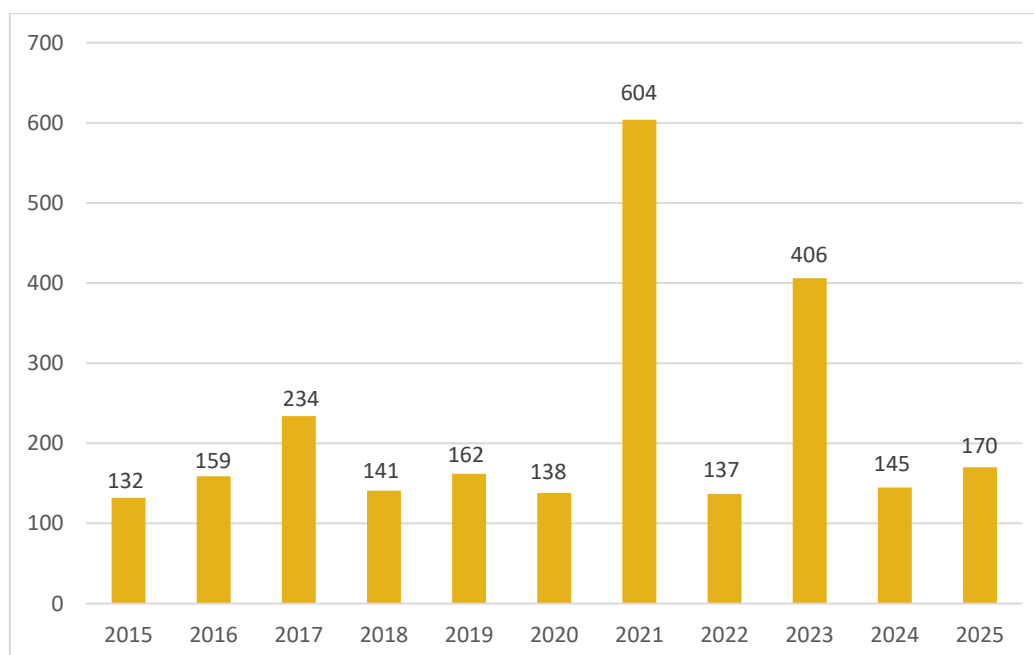
U šesnaestom po redu godišnjem izvještaju o neželjenim dejstvima lijekova, u kojem je prikazana detaljna analiza prijava neželjenih dejstava lijekova koje su prosljeđene na adresu CInMED u periodu od 01.01.2025. do 31.12.2025. godine, predstavljene su i najznačajnije regulatorne mjere koje su u ovom periodu preduzete u cilju očuvanja javnog zdravlja, kao i najvažnije aktivnosti koje je sproveo CInMED u cilju edukacije i razvoja svijesti o značaju farmakovigilance.

I Prijave neželjenih dejstava lijekova u 2025. godini

U 2025. godini CInMED je dostavljeno ukupno 170 inicijalnih i 70 *follow up* (dodatne informacije za prethodno prijavljene slučajeve) prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka. Prijave prikupljene putem spontanog prijavljivanja i prijavljivanja iz postmarketinških neintervencijskih i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka, se čuvaju u nacionalnoj bazi podataka i prosljeđuju u bazu podataka Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova.

Ukupan broj prijava (*Slika 1.*) predstavlja zbir

- spontanijh prijava dostavljenih CInMED od strane zdravstvenih radnika
- spontanijh prijava dostavljenih CInMED od strane pacijenata
- spontanijh prijava dostavljenih CInMED od strane predstavnika nosilaca dozvole za lijek/podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije koja uvozi lijek
- prijava iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka, koje CInMED prosljeđuju odgovorne osobe sponzora ispitivanja ili zdravstveni radnik koji učestvuje u ispitivanju
- spontanijh prijava neželjenih događaja nakon primjene vakcina, koje CInMED dobija direktno od zdravstvenih radnika, pacijenata, ili posredstvom Instituta za javno zdravlje, institucije koja je nadležna za sprovođenje i nadzor nad sprovođenjem imunizacija u Crnoj Gori.
- prijava iz literature



Slika 1. Ukupan broj prijava u nacionalnoj bazi podataka od 2015. do 2025. godine

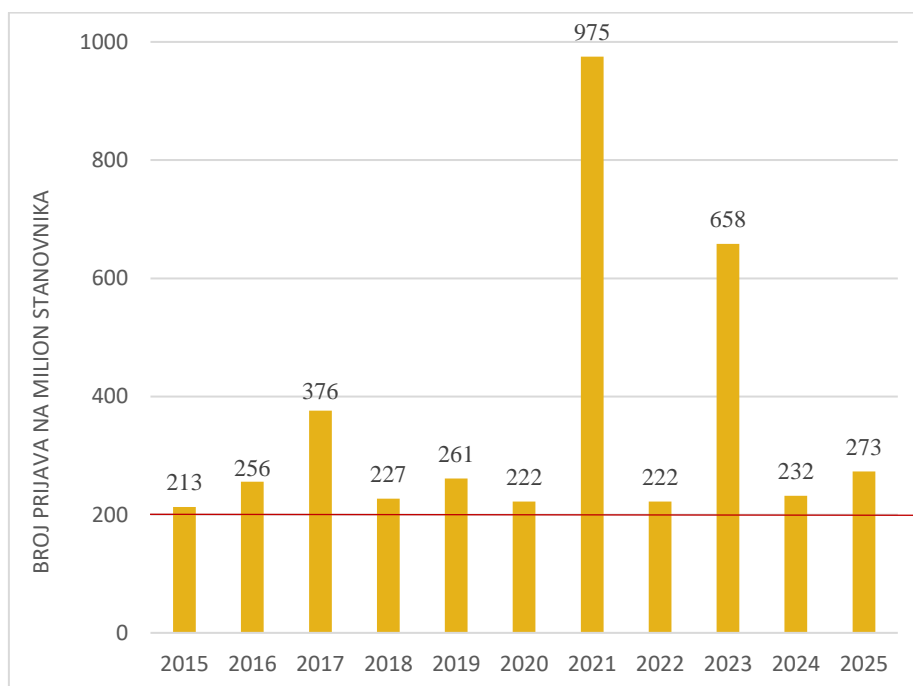
U 2025. godini ukupan broj prijava neželjenih dejstava lijekova je povećan za 17%, u odnosu na 2024. godinu. Većem broju prijava je najviše doprinijelo povećanje broja literaturnih prijava, tj. prijava u kojima je izvor informacija o ispoljenim neželjenim dejstvima objavljeni naučni ili stručni rad. Obaveza nosioca dozvole za lijek je da redovno pretražuje lokalnu i svjetsku naučnu i stručnu literaturu u cilju identifikacije neželjenih dejstava lijekova za koje su odgovorni. Nosioci dozvole za lijek su u 2025. godini prosljedili CInMED značajno veći broj prijava neželjenih dejstava, u odnosu na 2024. godinu, što je moguće povezano i sa početkom provjere funkcionalnosti njihovog sistema farmakovigilance, koju CInMED sprovodi putem inspekcije

u farmakovigilanci. Povećanju broja prijava u toku 2025. godine doprinio je i veći broj prijava koje su dostavili pacijenti.

Za razliku od 2024. godine u kojoj je značajan broj prijava poticao iz neintervencijskog ispitivanja realizovanog na doktorskim studijama Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore, u 2025. godini su dostavljene svega dvije prijave koje potiču iz organizovanog prikupljanja podataka. Za očekivati je da bezbjedna i racionalna primjena lijekova u Crnoj Gori i u narednom periodu bude predmet naučnih istraživanja, koja će omogućiti prikupljanje i analizu podataka potrebnih za donošenje adekvatnih i pravovremenih regulatornih mjera.

CInMED je i u toku 2025. godine ispunio kriterijume SZO za funkcionalan sistem farmakovigilance, što pored ostalog podrazumijeva više od 200 prijava/milion stanovnika godišnje. Kriterijumi koje je definisala SZO se odnose na:

- *redovno prosljeđivanje prijavljenih neželjenih dejstava u bazu podataka SZO (mjesečno, ili najmanje jednom kvartalno)*
- *prosljeđivanje više od 200 prijava na milion stanovnika godišnje**
* Uzimajući u obzir zvanične podatke Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT) o broju stanovnika u Crnoj Gori, CInMED je tokom 2025. godine prosljedio u bazu podataka SZO ukupno 273 prijave/milion stanovnika
- *prosljeđivanje prijava iz različitih geografskih područja u Crnoj Gori*
- *prosljeđivanje prijava koje se odnose na različite farmakoterapijske grupe lijekova i neželjena dejstva ispoljena na različitim sistemima organa*
- *prosljeđivanje prijava neželjenih reakcija na vakcine*
- *prosljeđivanje prijava sa što je moguće više informacija o slučaju, koje su neophodne za pouzdanu procjenu uzročno posljedične povezanosti*
- *kompletna medicinska procjena koja uključuje pored procjene ozbiljnosti, očekivanosti i procjenu uzročno-posljedične povezanosti (kauzalitet) prijavljenih slučajeva neželjenih dejstava.*



Slika 2. Broj prijava na milion stanovnika za period od 2015. do 2025. godine

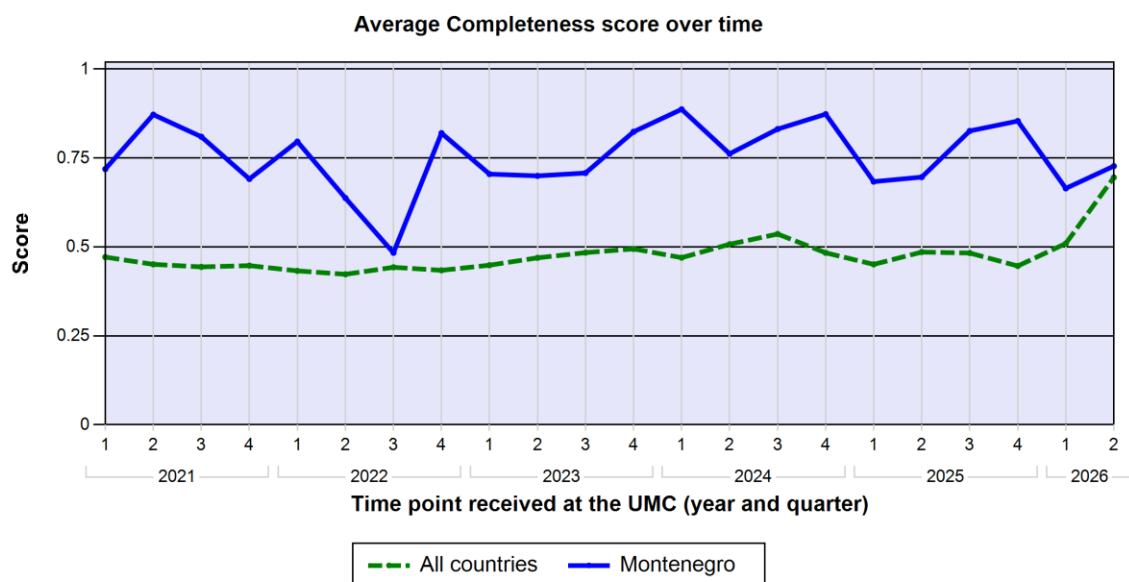
Pored broja prijavljenih neželjenih dejstava, jedan od indikatora uspješnosti i efikasnosti sistema farmakovigilance je i kvalitet svake prijave pojedinačno, u smislu informacija koje prijava sadrži. Prijave koje imaju dovoljno informacija o slučaju i koje su dobro dokumentovane, omogućavaju pouzdaniju procjenu kauzaliteta, tj. povezanosti suspektnog lijeka sa prijavljenim neželjenim reakcijama. Kolaborativni centar SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova, koji se nalazi u Upsali (Švedska) je razvio **VigiGrade** - sistem koji mjeri zastupljenost relevantnih informacija na svakoj pojedinačnoj prijavi neželjenog dejstva lijeka.

U **tabeli 1** je dat prikaz podataka sa prijave neželjenog dejstva koji se uzimaju u obzir prilikom izračunavanja skora – brojčane vrijednosti koja ukazuje na kvalitet prijave.

Tabela 1. Prosječna kompletnost pojedinačne prijave neželjenog dejstva

Godište pacijenta	Godine pacijenta u trenutku ispoljavanja neželjene reakcije
Pol	Pol pacijenta
Država	Država u kojoj je prijavljena neželjena reakcija
Tip prijave	Spontana, prijava iz ispitivanja, ostalo
Primarni izvještač	Kvalifikacija, npr farmaceut ili lekar
Komentari	Narativ koji uključuje komentare, zapažanja primarnog izvještača
Doziranje	Ukupna dnevna doza za suspektne i lijekove koji stupaju u interakcije
Indikacija	Indikacija za suspektne i lijekove koji stupaju u interakcije
Vremenski period do ispoljavanja neželjene reakcije	Vremenski period od uzimanja lijeka do ispoljavanja neželjenih reakcija
Ishod	Ishod svake prijavljene reakcije
KOMPLETNOST PRIJAVE	Prosječna brojčana vrijednost koja se dobija na osnovu podataka navedenih u tabeli

Na **slici 3** prikazan je grafik koji se odnosi na analizu zemalja članica Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova u pogledu kvaliteta prijava (*completeness score*) koje prosleđuju u bazu podataka SZO. Analiza je dio izvještaja koji se na zahtjev CInMED, dostavlja od strane UMC.

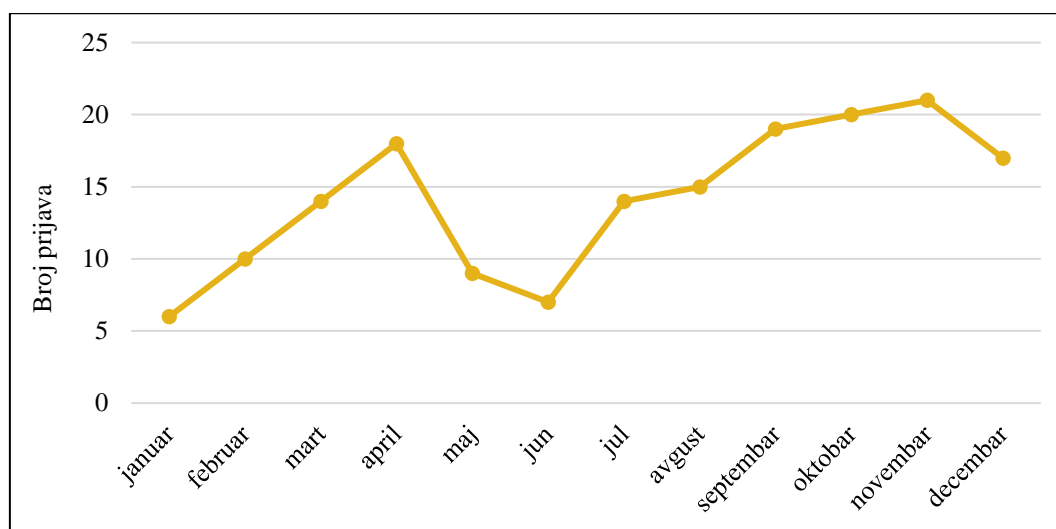


Slika 3. Uporedni prikaz kompletnosti (completeness score) prijava prosljeđenih u globalnu bazu podataka Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova za period od 2021. do 2025. godine

Kao što se može vidjeti, prijave neželjenih dejstava lijekova koje stižu na adresu CInMED, zajedno sa dodatnim (*follow up*) informacijama koje dostave zdravstveni radnici i predstavnici proizvođača lijekova, su dobrog kvaliteta tj. u najvećem broju slučajeva omogućavaju pouzdanu procjenu uzročno-posljedične povezanosti između suspektnih lijekova i ispoljenih neželjenih dejstava. Prilikom komunikacije sa zdravstvenim radnicima CInMED ukazuje na značaj dostavljanja svih raspoloživih informacija u vezi sa prijavljenim slučajem, kao i na svrhu naknadnog dostavljanja dodatnih informacija, kada su one dostupne.

Pored kvantiteta (broja prijava) i kvaliteta (zastupljenosti ključnih informacija o slučaju na prijavi) za sistem farmakovigilance, posebno u smislu optimalnog korišćenja raspoloživih resursa, značajan je i podatak o učestalosti tj. dinamici prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova.

Kada je riječ o dinamici prijavljivanja neželjenih dejstava po mjesecima, tokom 2025. godine, najveći broj prijava je dostavljen CInMED u mjesecima koji prethode, i u novembru, mjesecu održavanja godišnje globalne kampanje *#MedSafetyWeek*, koja ima za cilj promociju prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova (*Slika 4.*). Veća dinamika prijavljivanja je zabilježena i u decembru, tj. neposredno nakon održavanja *#MedSafetyWeek* što ukazuje na značaj stalnog podsjećanja stručne i opšte javnosti i svih učesnika u sistemu farmakovigilance o njenom značaju.



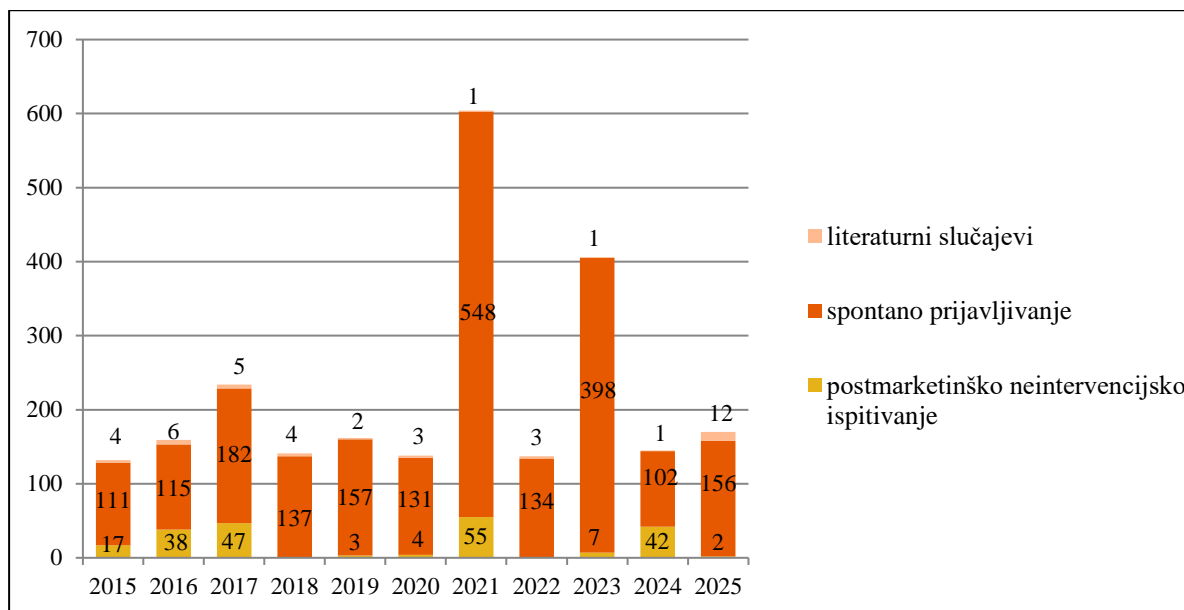
Slika 4. Dinamika prijavljivanja neželjenih dejstava po mjesecima, tokom 2025. godine

II Analiza dostavljenih prijava

2.1 Izvori prijava

U toku 2025. godine CInMED je dostavljeno 156 prijava putem spontanog prijavljivanja od strane zdravstvenih radnika, farmaceutskih kompanija i pacijenata, 2 prijave koje potiču iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka (program podrške pacijentima), dok je u 12 prijava izvor informacija o neželjenim dejstvima objavljena literatura. Ukupan broj dostavljenih prijava, kao i broj prijava dostavljenih spontanom prijavljivanjem je veći u odnosu na prethodnu godinu (156 prijava dostavljeno spontanom prijavljivanjem u 2025. godini, a 102 prijave tokom 2024. godine) (*Slika 5.*). Glavni razlog je značajno manji broj prijava koje potiču iz organizovanog prikupljanja podataka u 2025. godini, u odnosu na 2024. godinu.

Tokom 2025. godine CInMED je primio dvanaest prijava iz medicinske literature, što je značajno povećanje u odnosu na 2024. godinu kada je dostavljena samo jedna prijava iz literature. U relevantnom Pravilniku i uputstvu o načinu dostavljanja prijava koje se nalazi na portalu CInMED, navodi se da je obaveza odgovorne osobe za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek da redovno pretražuje lokalnu i globalnu relevantnu medicinsku literaturu, uključujući i publikovane radove/apstrakte sa održanih naučnih i stručnih skupova, kao značajan izvor informacija o bezbjednosti lijekova. Ukoliko su u navedenoj literaturi opisani slučajevi neželjenih dejstava koji su se ispoljili u Crnoj Gori, obaveza odgovorne osobe za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek je da ih bez odlaganja dostavi CInMED, u strogo definisanim vremenskim rokovima.



Slika 5. Broj prijava prikupljenih pretraživanjem relevantne stručne i naučne literature, spontanim prijavljivanjem i prijavljivanjem iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka u periodu od 2015. do 2025. godine

CInMED podsjeća zdravstvene radnike da je potrebno da prijave svaki slučaj ispoljenog neželjenog dejstva lijeka koji je tema njihovog naučnog/stručnog rada. Odloženo prijavljivanje ili nedostavljanje informacija o bezbjednosti primjene lijekova u prometu može spriječiti blagovremenu detekciju potencijalnog problema i ugroziti bezbjednost pacijenata. CInMED uočava problem neprijavlivanja neželjenih dejstava lijekova od strane zdravstvenih radnika koji su autori radova na ovu temu, za potrebe naučnih i stručnih skupova. Ovo je jedan od bitnih razloga manjeg broja prijavljenih, u odnosu na broj ispoljenih neželjenih dejstava lijekova.

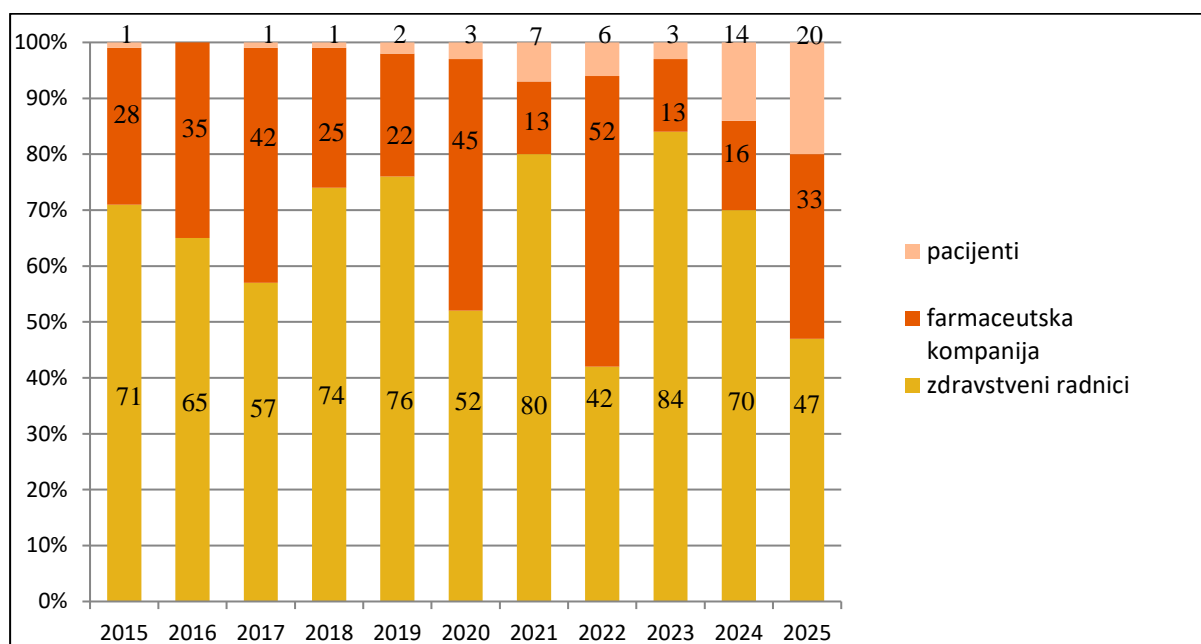
Od 170 dostavljenih prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka, 80 prijava su CInMED dostavili zdravstveni radnici, 34 prijave su dostavili pacijenti, a 56 prijava je dostavljeno posredstvom nosioca dozvole za lijek/podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije (Tabela 2., Slika 6.).

Tabela 2. Prikaz broja prijava dostavljenih CInMED direktno od strane zdravstvenih radnika, pacijenata i posredstvom nosilaca dozvole/podnosilaca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije/sponzora ispitivanja

PODNOŠILAC PRIJAVE	BROJ PRIJAVA
Zdravstveni radnik	80 (47%)
Nosilac dozvole/podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole/veledrogerija/sponzor neintervencijskog ispitivanja	56 (33%)
Pacijent	34 (20%)
UKUPNO PRIJAVA	170 (100%)

Od 56 prijava koje su dostavili predstavnici farmaceutskih kompanija, 42 prijave potiču iz spontanog prijavljivanja, 2 prijave iz neintervencijskih ispitivanja i 12 prijava je dobijeno pretraživanjem relevantne stručne i naučne literature. U 53 slučaja za prijave koje su dostavili nosioci dozvole za lijek, primarni izvor informacija su bili zdravstveni radnici, dok je za 3 prijave to bio pacijent.

Kao što se može vidjeti na *slici 6*, u toku 2025. godine je zadržan trend najvećeg broja prijava koje zdravstveni radnici direktno dostavljaju CInMED. Međutim, u 2025. godini bilježi se značajno povećanje broja prijava koje su farmaceutske kompanije dostavile CInMED, u kojima je dominantno primarni izvještač zdravstveni radnik, što indirektno upućuje na kvalitet uspostavljenog sistema farmakovigilance. Sprovođenje kontrole usaglašenosti sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek sa GVP smjernicama je započeto krajem 2024. godine i efikasan je instrument provjere ispunjenosti zahtjeva lokalne regulative od strane nosilaca dozvole za lijek, u dijelu koji se odnosi na farmakovigilancu.

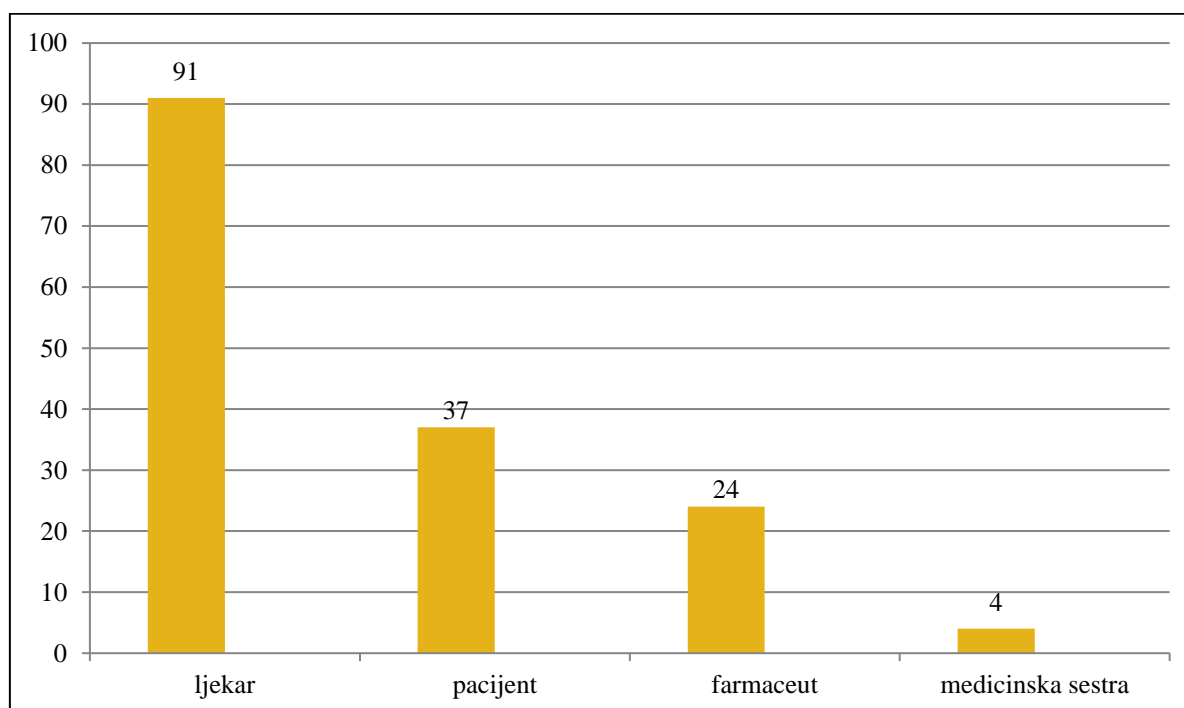


Slika 6. Prikaz učešća zdravstvenih radnika, pacijenata i nosilaca dozvole/podnosilaca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije/sponzora neintervencijskog ispitivanja u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u periodu od 2015. do 2025. godine

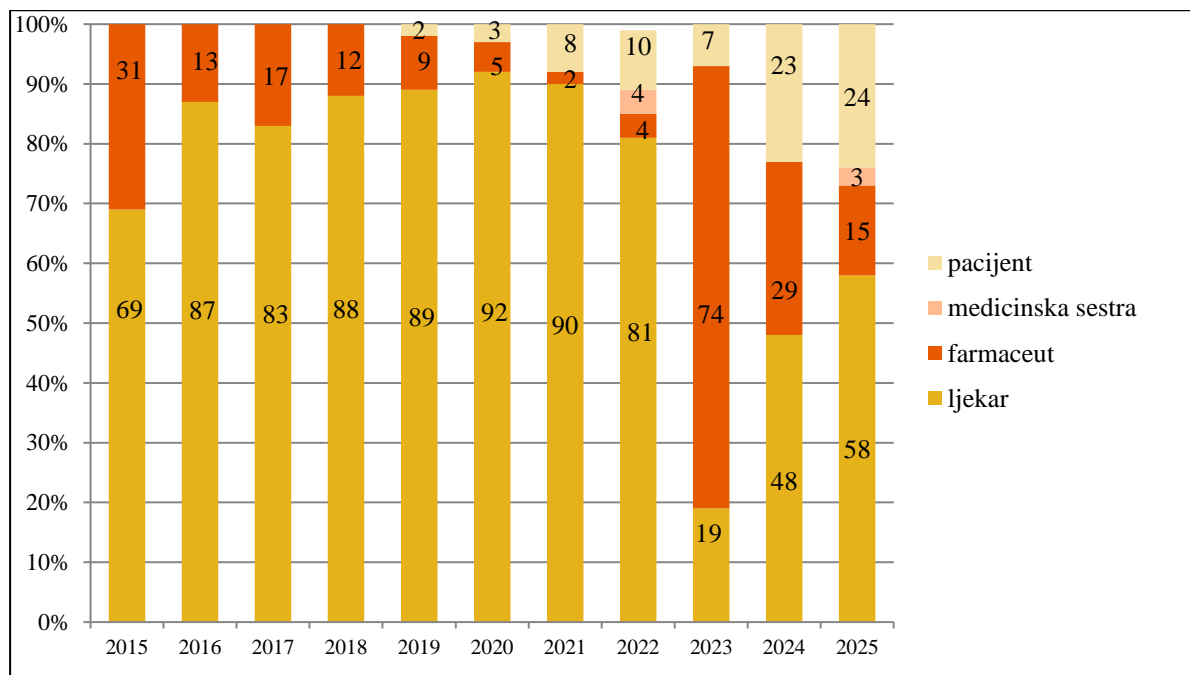
U toku 2025. godine CInMED je primio ukupno 34 prijave od strane pacijenata. Od toga, 31 prijavu pacijenti su dostavili direktno CInMED, dok su 3 prijave pacijenti dostavili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Važno je istaći da je tokom prethodne godine zadržan trend porasta učešća pacijenata u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova i da je procenat njihovog učešća bio najveći, počev od 2020. godine kada su pacijenti u Crnoj Gori dobili mogućnost da direktno CInMED prijave svoju sumnju na neželjeno dejstvo lijeka. Prijave dostavljene od strane pacijenata su bile adekvatno popunjene i sadržale su dovoljno podataka potrebnih za stručnu procjenu prijave. CInMED očekuje još aktivnije učešće pacijenata u sistemu spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova u budućem periodu. Zapažanja i iskustva sa lijekovima koje pacijenti dostave CInMED putem prijave sumnje na neželjeno dejstvo lijeka predstavljaju važan izvor informacija o bezbjednosti lijekova koji se mogu izdavati bez ljekarskog recepta. Iskustva zemalja sa razvijenim sistemom farmakovigilance pokazuju da je učešće pacijenata dragocjeno za unapređenje nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova, kao i za donošenje adekvatnih regulatornih mjera kojima se minimiziraju rizici vezani za njihovu primjenu.

2.1.1 Zdravstveni radnik kao primarni izvještač

Od ukupno 156 spontano prijavljenih sumnji na neželjeno dejstvo lijeka, za 91 prijavu primarni izvor informacija, odnosno izvještač, je bio ljekar, za 24 prijave je to bio farmaceut, 4 prijave su dostavljene od medicinskih sestara, a 37 prijava su dostavili pacijenti, direktno ili posredstvom nosioca dozvole za lijek (*Slika 7. i Slika 8.*). Ljekari su tokom 2025. godine kao i prethodnih godina, izuzev 2023. godine bili zdravstveni radnici koji su CInMED prosljedili najveći broj prijava. Farmaceuti su 2023. godine sa 293 dostavljene prijave sumnje na neželjeno dejstvo lijeka bili najangažovaniji učesnici u sistemu farmakovigilance. Zapaženo učešće farmaceuta u sistemu farmakovigilance je jedan od rezultata realizacije projekta SMART farmaceut, koji je za cilj imao edukaciju i unapređenje kompetencija farmaceuta kao najdostupnijih zdravstvenih radnika. Za razliku od 2023. godine, tokom 2025. godine farmaceuti su bili izvještači u 24 spontano prijavljene sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, što čini 15% od ukupnog broja prijava dostavljenih spontanom prijavljivanjem. Iako je učešće farmaceuta u prijavljivanju manje u odnosu na 2023. godinu, ukoliko se uzmu u obzir podaci za prethodne godine, učešće farmaceuta je i dalje zapaženo. Navedeno ukazuje na značaj edukacije i promocije spontanog prijavljivanja, kako bi učešće farmaceuta u sistemu farmakovigilance bilo još značajnije. Aktivno učešće farmaceuta u sistemu farmakovigilance je neophodno, imajući u vidu da farmaceuti zaposleni u apotekama predstavljaju nezamjenljiv izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova, u prvom redu lijekova čiji je režim izdavanja bez ljekarskog recepta. Farmaceuti su najdostupniji zdravstveni radnici, u direktnom su kontaktu sa pacijentima i u značajnom procentu učestvuju u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u državama sa razvijenim sistemom farmakovigilance. Kontinuirana edukacija, umjesto povremenih projekata ili radionica, je potrebna kako bi spontano prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova postalo uobičajena praksa i sastavni dio nadzora nad primjenom terapije.



Slika 7. Profil primarnih izvještača u ukupnom broju spontanijh prijavi sumnje na neželjeno dejstvo lijeka



Slika 8. Prikaz učešća različitih profila primarnih izvještača u spontanom prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u periodu od 2015. do 2025. godine

Za razliku od 2023. i 2024. godine, u kojima nije bilo prijava neželjenih dejstava lijekova od medicinskih sestara, u 2025. godini CInMED su dostavljene ukupno 4 prijave sumnji na neželjeno dejstvo lijeka u kojima su medicinske sestre bili primarni izvještači. Medicinske sestre, kao zdravstveni radnici koji su u svakodnevnom kontaktu sa pacijentima, mogu biti značajan izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova, naročito kada su u pitanju rizici vezani za način primjene lijeka, te je zbog toga važno podstaći ih da budu aktivniji učesnici u sistemu farmakovigilance.

Tokom 2025. godine CInMED su dostavljene 2 prijave iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja, po tipu programi podrške pacijentima. Prijave dobijene iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja dopunjuju podatke dobijene iz spontanijh prijava, kliničkih ispitivanja i drugih izvora, i mogu doprinijeti identifikaciji novih ili rijetkih neželjenih reakcija, kao i boljem razumijevanju učestalosti i ozbiljnosti poznatih reakcija u širem uzorku pacijenata. Posebno su značajni podaci o primjeni lijeka kod specifičnih populacija (npr. stariji pacijenti, pacijenti sa komorbiditetima, trudnice) gdje postoji povećan rizik od neželjenih reakcija. CInMED očekuje da bezbjedna i racionalna primjena lijekova bude sve češća tema naučnih istraživanja u Crnoj Gori, pri čemu će analiza prikupljenih podataka omogućavati blagovremeno donošenje odgovarajućih regulatornih mjera, zasnovanih na dokazima.

Jedan od parametara za izvještavanje i praćenje je i specijalnost zdravstvenih radnika koji su prijavili neželjena dejstva. Izvještavanje po ovom parametru je od velikog značaja za ciljne edukacije i dalju strategiju CInMED u pogledu unapređenja sistema farmakovigilance (**Tabela 3.**). Najveći broj od ukupno 91 prijave za koje je izvještač ljekar, su dostavili ljekari specijalisti neurologije, porodične medicine i onkologije. Ove tri specijalnosti ljekara su se izdvojile i u prethodnim godinama kao ljekari koji dostavljaju najveći broj prijava CInMED. Međutim, i u okviru navedenih specijalnosti i uopšte, rijetki su primjeri ljekara, kao i farmaceuta koji redovno i odgovorno prijavljuju neželjena dejstva lijekova. Ovoj činjenici govori u prilog i CInMED izvještaj o ljekarima i farmaceutima koji prijavljuju neželjena dejstva, koji CInMED prosleđuje Ljekarskoj i Farmaceutskoj komori u cilju vrednovanja prijave kao vida njihove kontinuirane edukacije. Učešće većeg broja ljekara i farmaceuta i zdravstvenih radnika uopšte, koji dolaze

iz različitih zdravstvenih ustanova je preduslov efikasnog nacionalnog sistema farmakovigilance i nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova.

Tabela 3. Broj prijava prema specijalnosti ljekara kao primarnih izvještača

SPECIJALIZACIJA	BROJ PRIJAVA
Neurologija	34
Onkologija	14
Porodična medicina	14
Hematologija	8
Pedijatrija	4
Epidemiologija	2
Gastroenterologija	2
Dermatovenerologija	2
Reumatologija	1
Interna medicina	1
Oftalmologija	1
Nepoznato	8
UKUPNO	91

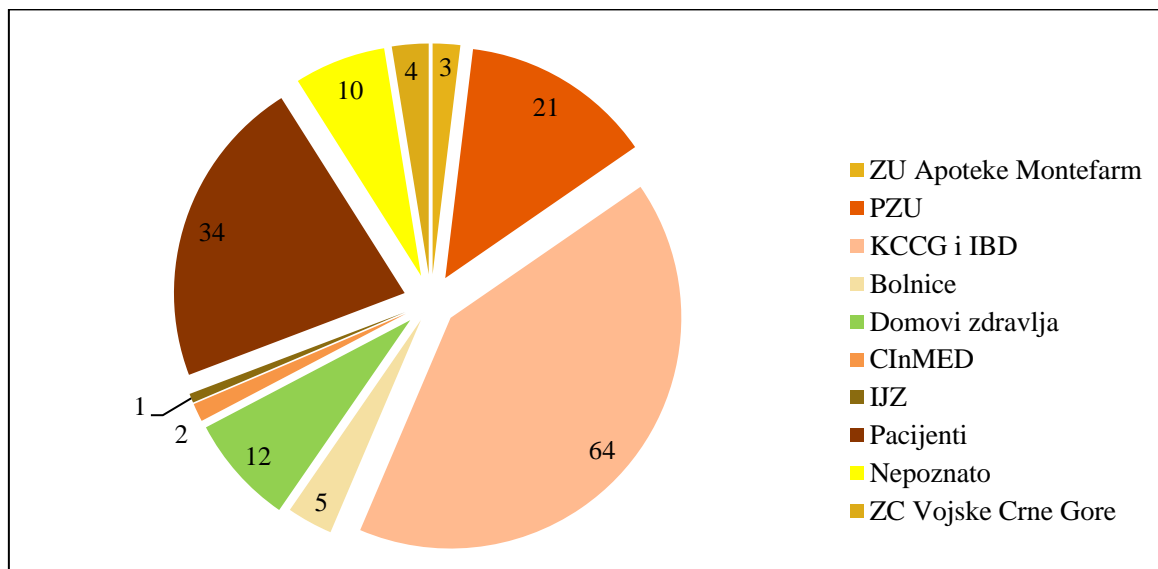
2.1.2 Izvori prijava prema zdravstvenim ustanovama

Kada posmatramo prijave koje su tokom prethodne godine prikupljene putem spontanog prijavljivanja, najveći broj prijava dostavili su zdravstveni radnici Kliničkog centra Crne Gore (61 prijava). Značajan broj prijava dostavili su i zdravstveni radnici domova zdravlja (12 prijava). Osim zdravstvenih radnika iz Specijalne bolnice Brezovik koji su dostavili pet prijava, iz ostalih opštih i specijalnih bolnica nije prosljeđena nijedna prijava neželjenih dejstava lijekova, s izuzetkom jedne prijave koja je dostavljena iz PZU Poliklinika Konzilijum. Kada je riječ o farmaceutima, najveći broj prijava su prosljedili farmaceuti iz privatnih apoteka, dominantno iz PZU Cosmetics Apoteke (*Tabela 4., Slika 9.*). Iako je tokom 2025. godine u odnosu na 2023. i 2024. godinu dostavljen manji broj prijava od strane farmaceuta, ipak je, u odnosu na prethodne godine, učešće apoteka u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova izraženo. Međutim, kao i u slučaju ljekara, za efikasan sistem farmakovigilance neophodno je šire učešće, dok je za sada ipak riječ o entuzijazmu i odgovornosti manjeg broja zdravstvenih radnika koji redovno ispunjavaju svoju zakonsku i profesionalnu obavezu u pogledu nadzora nad primjenom lijekova u prometu.

Tabela 4. Prikaz učešća zdravstvenih ustanova i pacijenata u spontanom prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova

ZDRAVSTVENA USTANOVA	BROJ PRIJAVA
Klinički centar Crne Gore	61
PZU Cosmetics Apoteke	15
Dom zdravlja Bijelo Polje	9
Specijalna bolnica Brezovik, Nikšić	5
Zdravstveni centar Vojske Crne Gore	4
ZU Apoteke Crne Gore Montefarm	3
Institut za bolesti djece	3
PZU Apoteka Molekul, Budva	3
Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)	2
Apoteka Tea Medica	1
Apoteka Uniprom	1
Dom zdravlja Herceg Novi	1

Dom zdravlja Berane	1
Dom zdravlja Nikšić	1
Poliklinika Konzilijum	1
Institut za javno zdravlje	1
Nepoznato	10
Pacijenti	34
UKUPNO	156



Slika 9. Prikaz učešća zdravstvenih ustanova i pacijenata u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova

Od velike važnosti je da u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova pored zdravstvenih radnika koji su zaposleni u državnim zdravstvenim ustanovama, učestvuju i zdravstveni radnici zaposleni u privatnom sektoru, imajući u vidu činjenicu da je prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova jedan od kriterijuma kvaliteta rada svake zdravstvene ustanove. U toku 2025. godine od ukupno 156 spontano prijavljenih sumnji na neželjeno dejstvo lijeka, 21 prijava potiče iz privatnih zdravstvenih ustanova (*Slika 9*).

CInMED je uradio i analizu prijavljenih neželjenih dejstava po opštinama. Za 34 prijave ovaj podatak nije dostavljen. Očekivano, najveći broj prijava je dostavljen iz opštine Podgorica, a podaci za ostale opštine su prikazani na *slici 10*.



Slika 10. Prikaz ukupnog broja prijavi neželjenih dejstava lijekova prema opštinama

2.1.3 Izvori prijavi prema farmaceutskim kompanijama

Broj prijavi koje CInMED dostavljaju pojedine farmaceutske kompanije, govori o njihovom aktivnom učešću u procesu praćenja bezbjednosti lijekova u prometu (**Tabela 5.**). CInMED pažljivo analizira, iz godine u godinu, učešće kompanija koje prometuju lijekove u Crnoj Gori u procesu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Redovno prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova od strane odgovornih lica je krajnje afirmativno za farmaceutsku kompaniju i govori o stepenu razvoja svijesti odgovornih lica, o zakonskoj obavezi aktivnog učešća u ovom procesu, izuzetno značajnom za očuvanje javnog zdravlja.

U toku 2025. godine uočava se značajno povećanje broja prijavi koje su dostavljene od strane nosilaca dozvole u odnosu na 2024. i 2023. godinu. Kako svaki nosilac dozvole mora imati odgovornu osobu za farmakovigilancu, koja mora biti edukovana o farmakovigilanci i edukovati stručni kadar koji je zaposlen u kompaniji o osnovnim načelima bezbjednosti primjene lijekova, za očekivati je da se u sljedećim godinama poveća broj kompanija koje dostavljaju prijave neželjenih dejstava lijekova. U narednom periodu CInMED će uložiti dodatne napore da kroz edukaciju i sprovođenje inspeksijskog nadzora utiče da broj nosioca dozvole koji će aktivno dostavljati prijave bude veći.

Na osnovu informacija iz **tabele 5** može se zaključiti da mali broj farmaceutskih kompanija aktivno učestvuje u praćenju bezbjednosti lijekova za koje su odgovorni na tržištu Crne Gore. Kroz stalnu komunikaciju sa odgovornim osobama za farmakovigilancu u farmaceutskim kompanijama i sprovođenjem inspekcije u farmakovigilanci, za očekivati je da broj nosilaca dozvole koji aktivno dostavljaju prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova raste.

Tabela 5. Prikaz farmaceutskih kompanija koje su dostavljale prijave neželjenog dejstva lijeka tokom 2025. godine

FARMACEUTSKA KOMPANIJA	BROJ PRIJAVA
Janssen	10
Novartis	8
MSD	6
Merck	5
Pfizer	3
Italfarmaco S.A.	3
AbbVie	2
UCBSA	2
Takeda	2
Teva	2
AstraZeneca	2
Bayer	2
Bioindustria Laboratorio	2
GE Healthcare AS	1
Glaxo	1
Krka	1
Kyowa Kirin	1
Roche	1
Sanofi	1
Alkaloid	1
UKUPNO	56

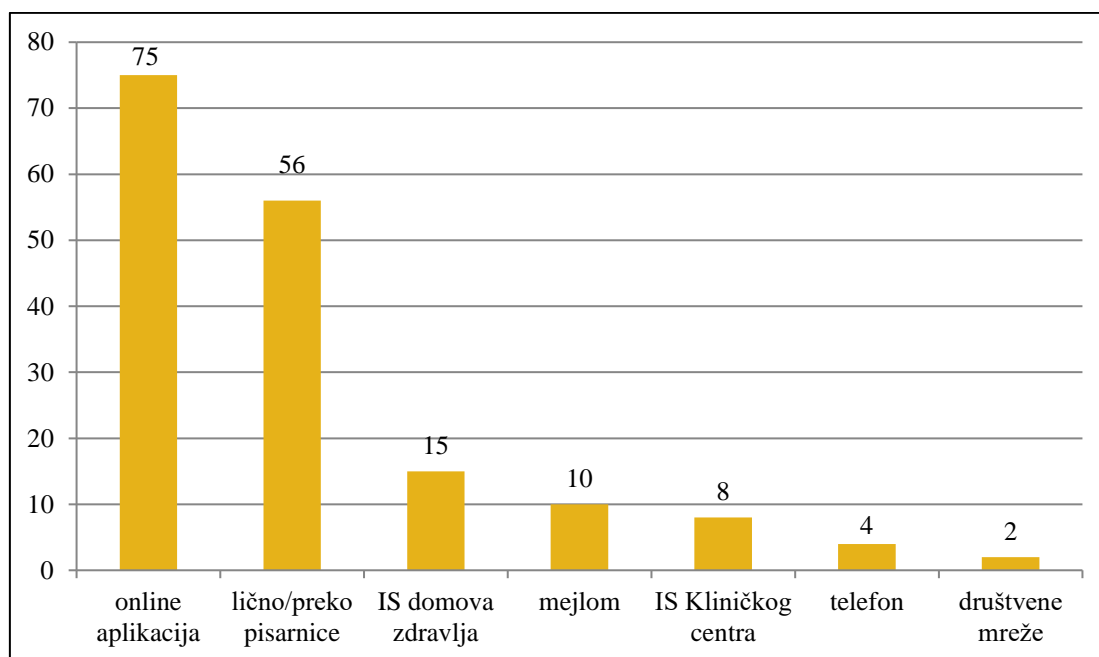
U prijavljivanju neželjenih dejstava dominiraju nosioci dozvole za originalne lijekove. Zahtjevi regulative u oblasti farmakovigilance ne razlikuju sistem farmakovigilance za nosioce dozvole za originalne i generičke lijekove. Svi nosioci dozvole za lijek moraju imati sistem farmakovigilance. Broj i kvalitet prijava koje nosioci dozvole za lijek dostavljaju CInMED je jedan od najznačajnijih indikatora efikasnosti njihovog sistema farmakovigilance.

2.1.4 Načini prijavljivanja

CInMED u kontinuitetu unapređuje i osmišljava nove načine za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova, kako bi proces prijavljivanja bio što jednostavniji za zdravstvene radnike i pacijente, u cilju boljeg praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori. U ovom, kao i u prethodnim izvještajima urađena je analiza prijave u odnosu na način na koji su zdravstveni radnici i predstavnici farmaceutskih kompanija dostavljali prijave (*Slika 11.*).

Pored obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji nakon popunjavanja zdravstveni radnik ili pacijent može dostaviti CInMED lično, proslijediti poštom, telefonom/faksom ili mejlom, izabrani doktori u domovima zdravlja i ljekari u opštim bolnicama imaju mogućnost direktnog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova i vakcina putem integralnog informacionog sistema zdravstva (IISZ), koji je kompatibilan sa informacionim sistemom CInMED. Istu mogućnost imaju i farmaceuti iz ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm". Dodatno, 2024. godine je uspješno završeno testiranje forme za prijavu neželjenih dejstava lijekova/vakcina putem informacionog sistema Kliničkog centra Crne Gore, čime je omogućeno da i ljekari KCCG putem informacionog sistema direktno prijavljuju neželjena dejstva lijekova. Jednako je važna takođe nova funkcionalnost, koja omogućava da informacije od značaja za bezbjednu primjenu lijekova

budu dostavljene zdravstvenim radnicima KCCG direktno od strane CInMED, u vidu poruke, kroz informacijski sistem koji koriste.



Slika 11. Broj prijavi neželjenih dejstava lijekova prema načinu dostavljanja prijave

Tokom 2025. godine najveći broj prijavi (75, odnosno 44% od ukupnog broja primljenih prijavi) je dostavljen putem online aplikacije tj. forme za online prijavu neželjenog dejstva lijeka (*e-reporting*) koja je dostupna na www.cinmed.me. Ova aplikacija je dodatno unaprijeđena tokom 2024. godine, u saradnji sa Kolaborativnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova – *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*. Unapređenje forme za online prijavu pružilo je korisnicima nove pogodnosti - jednostavno popunjavanje prijave sa mobilnog telefona, kao i mogućnost popunjavanja forme za prijavu čak i kada korisnik nije povezan na internet.

Kada je riječ o ostalim načinima prijavljivanja, lično, odnosno putem pisarnice CInMED je dostavljeno 56 prijavi, od strane nosilaca dozvole za lijek, za koje je ovaj način prijavljivanja obavezan. Putem informacionog sistema zdravstva (Domovi zdravlja i Klinički centar) dostavljene su ukupno 23 prijave, dok je putem e-maila dostavljeno 10 prijavi. Putem telefona CInMED su dostavljene 4 prijave. U pitanju je način prijavljivanja koji se koristi samo u izuzetnim situacijama, kada zdravstveni radnik ili pacijent nije u mogućnosti da popuni prijavu. U tom slučaju, na osnovu telefonskog razgovora, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu CInMED popunjava prijavu, kako bi informacije o prijavljenom slučaju bile obrađene.

U 2025. godini, po prvi put, prijavljivanje putem društvenih mreža je prepoznato kao nov način prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Od bezbjednosnih informacija sa društvenih mreža generisane su dvije prijave. Društvene mreže predstavljaju platformu na kojoj se pored ostalog razmjenjuju iskustva u vezi sa primjenom lijekova, koja mogu uključiti i informacije o njihovoj bezbjednosti.

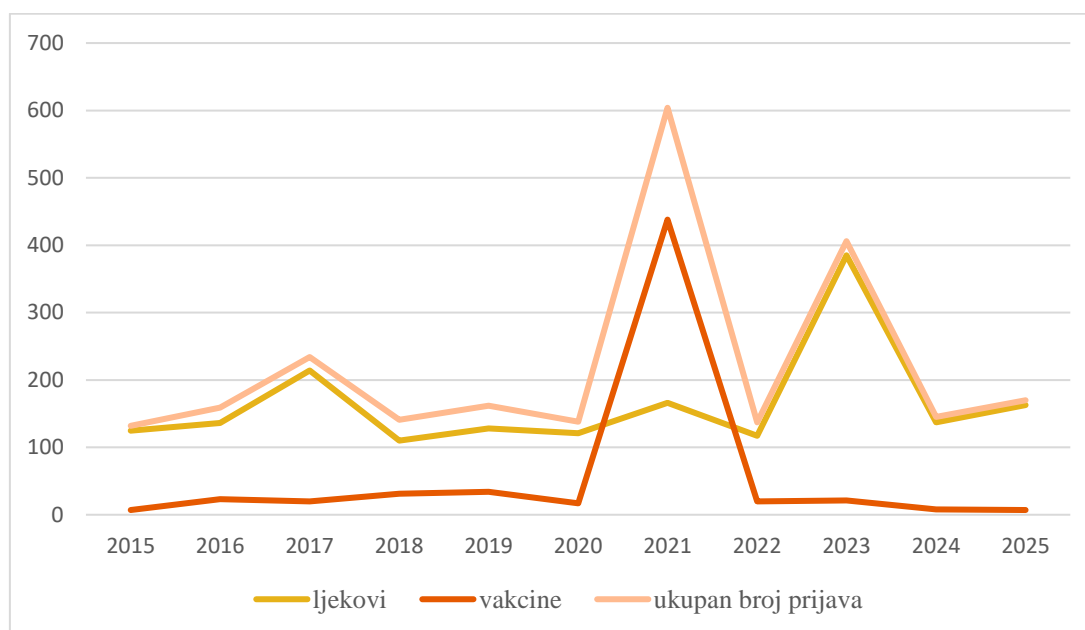
2.2 Karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava lijekova

2.2.1 Neželjena dejstva lijekova i neželjeni događaji nakon imunizacije

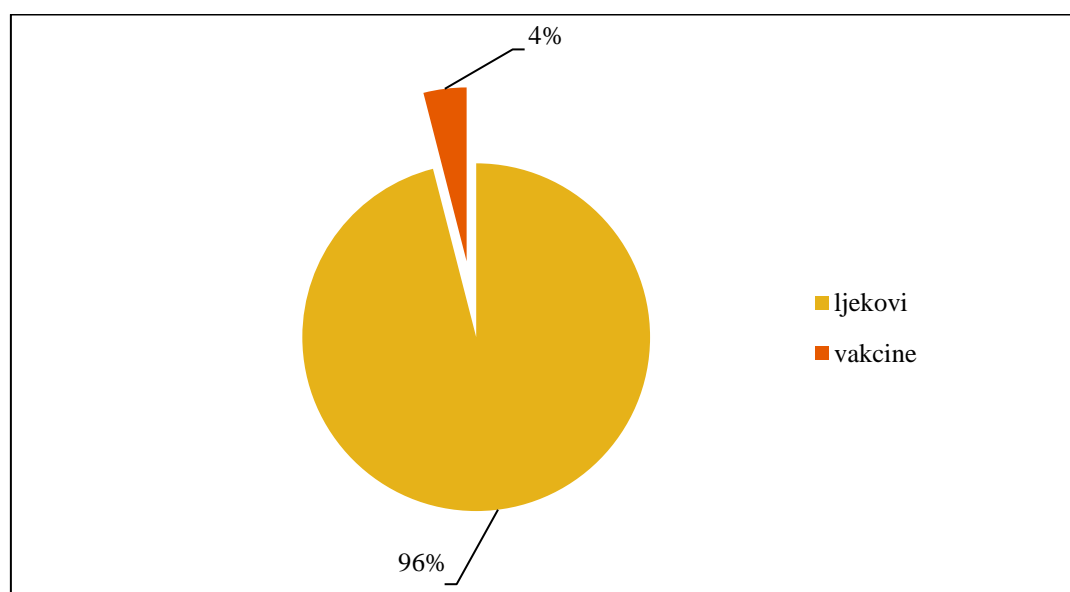
Prijave neželjenih dejstava lijekova koje se dostavljaju CInMED od strane učesnika u sistemu farmakovigilance podrazumijevaju i prijave koje se odnose na sumnju na neželjene događaje nakon imunizacije (NDNI). Zdravstveni radnici su dužni da neželjene događaje nakon imunizacije prijave CInMED i/ili Institutu za javno zdravlje Crne Gore (IJZ). Od 2013. godine izabrani doktori u domovima zdravlja i ljekari u opštim bolnicama imaju mogućnost

prijavljivanja NDNI putem integralnog informacionog sistema zdravstva. Prijave koje na ovaj način popuni zdravstveni radnik, istovremeno stižu u informacioni sistem CInMED i Instituta za javno zdravlje.

CInMED je u toku 2025. godine primio ukupno 7 prijava koje se odnose na vakcine (*Slika 12., Slika 13.*) pri čemu procentualna zastupljenost prijava koje se odnose na vakcine u ukupnom broju prijava iznosi svega 4%. U odnosu na 2024. godinu broj prijava koje se odnose na vakcine je manji, kao i procentualna zastupljenost u ukupnom broju prijava. U 2025. godini procentualno učešće broja prijava na vakcine u odnosu na ukupan broj prijava je bilo najmanje od kada je uspostavljen sistem zajedničkog nadzora CInMED i IJZ u praćenju bezjednosti primjene vakcina. Takođe i ukupan broj prijava na vakcine prijavljen u 2025. godini (7 prijava) je najmanji od uspostavljanja zajedničkog nadzora, s izuzetkom 2015. godine kada je prijavljen isti broj prijava.



Slika 12. Prikaz kretanja broja prijava neželjenih reakcija na lijekove i vakcine u periodu od 2015. do 2025. godine



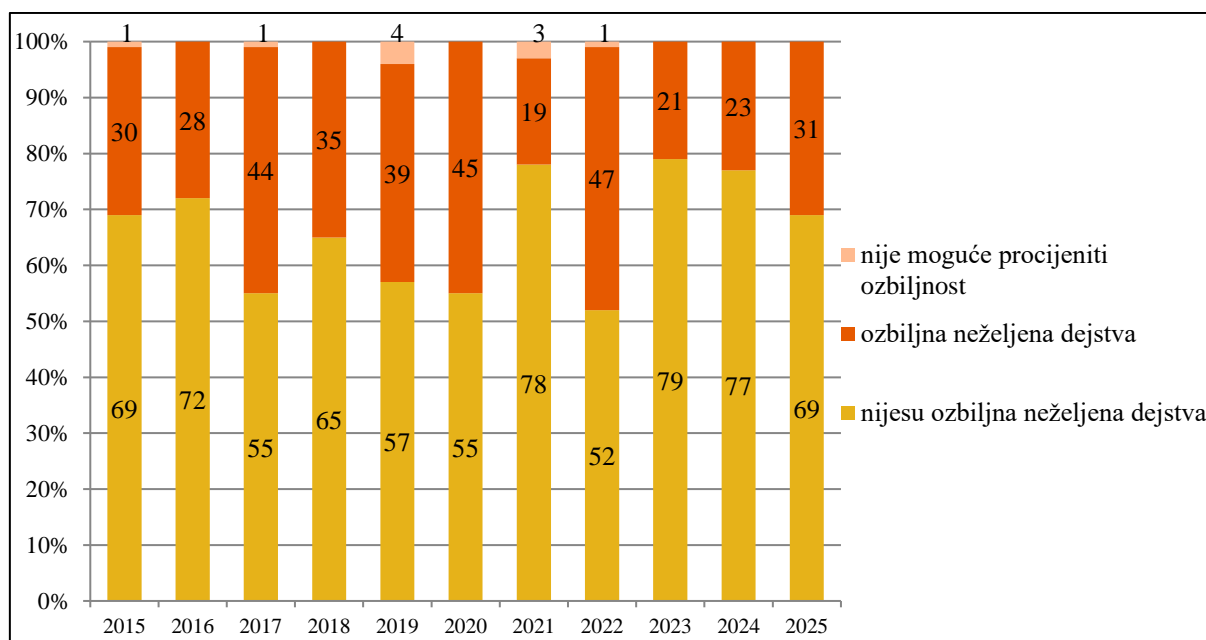
Slika 13. Udio prijava na vakcine u spontanom prijavljivanju u 2025. godini

2.2.2 Ozbiljnost neželjenog dejstva

Od ukupno 170 primljenih prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, 53 prijave (31%) su ispunile najmanje jedan od kriterijuma ozbiljnosti. Prijava neželjenog dejstva se, u regulatornom smislu, smatra ozbiljnom ukoliko je neželjeno dejstvo lijeka:

- izazvalo smrt pacijenta
- dovelo do životne ugroženosti
- izazvalo hospitalizaciju ili produžetak hospitalizacije pacijenta
- rezultiralo kongenitalnim anomalijama ili poremećajima u dojenju
- dovelo do trajne ili značajne onesposobljenosti
- izazvalo klinički značajno stanje koje zahtijeva hitnu intervenciju.

Pošto jedna prijava može opisivati više ispoljenih neželjenih dejstava, slučaj se smatra ozbiljnim ako je makar jedno od prijavljenih neželjenih dejstava prema gore navedenim kriterijumima bilo ozbiljnog karaktera. U preostalih 117 (69%) prijava radilo se o neželjenim dejstvima koja nijesu bila ozbiljnog karaktera (*Slika 14*). Naknadnim prikupljanjem dodatnih informacija o slučaju moguće je doći do podataka na osnovu kojih bi ozbiljnost slučaja bilo moguće procijeniti, ili izvršiti promjenu prethodno izvršene procjene.



Slika 14. Udio ozbiljnih neželjenih reakcija u periodu od 2015. do 2025. godine

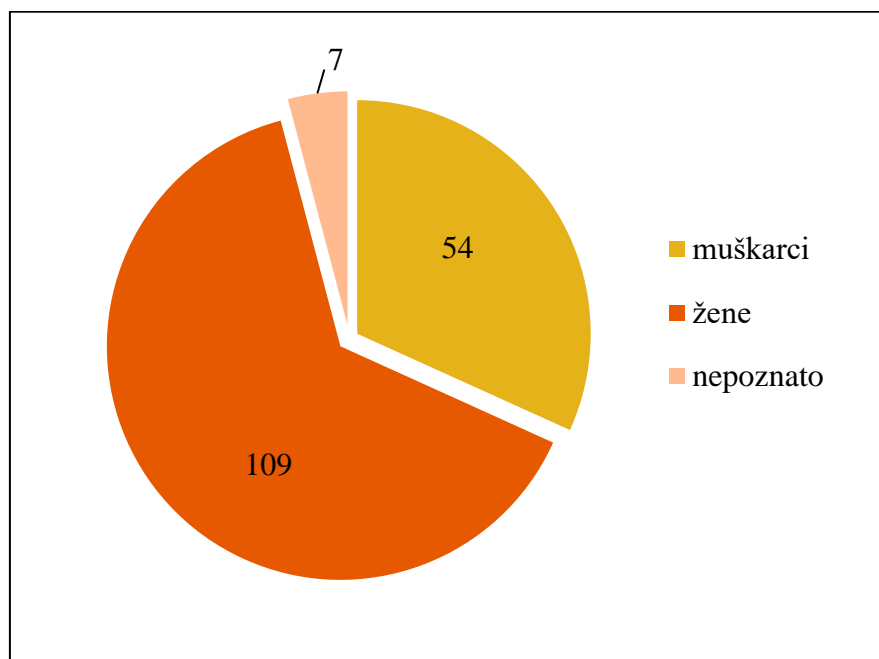
U najvećem broju ozbiljnih slučajeva su kao kriterijumi za ozbiljnost navedeni klinički značajno stanje koje je zahtijevalo hitnu intervenciju (55%) i hospitalizacija ili produžetak hospitalizacije (26%), pri čemu jedna prijava može zadovoljavati i više od jednog kriterijuma za ozbiljnost (na primjer jedan prijavljeni slučaj se može odnositi na više neželjenih dejstava, od kojih su neka zahtijevala hitnu intervenciju, a zatim i hospitalizaciju pacijenta).

Kao vodič za procjenu ozbiljnosti ispoljenih neželjenih dejstava, CInMED koristi IME listu (*Important Medical Event List*) formiranu na inicijativu Ekspertske radne grupe Evropske agencije za lijekove (*EudraVigilance Expert Working Group, EV-EWG*). IME lista predstavlja smjernicu za lakšu klasifikaciju, analizu i procjenu prikupljenih podataka o neželjenim dejstvima lijekova, a zasnovana je na kodiranju neželjenih dejstava pomoću medicinskog rječnika za regulatorne poslove MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*). Kodiranje pomoću MedDRA rječnika je nastalo kao posljedica potrebe za standardizacijom terminologije u komunikaciji između nadležnih regulatornih agencija i farmaceutskih

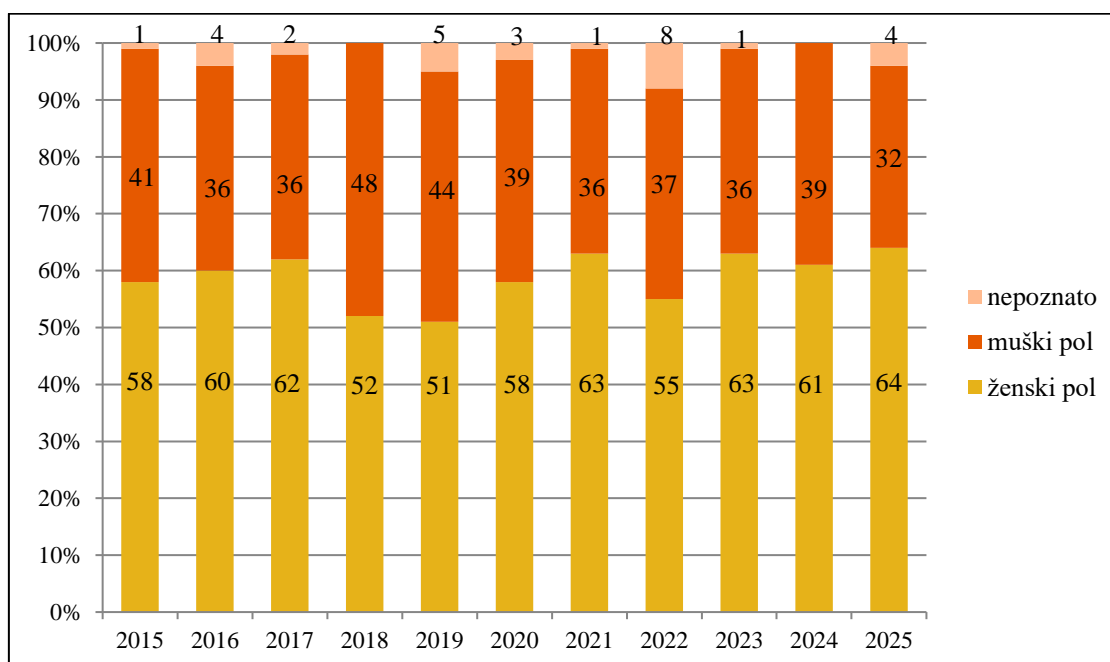
kompanija. Ažuriranje IME liste se obavlja dva puta godišnje, u skladu sa važećom verzijom MedDRA rječnika, a važeća verzija liste je dostupna na portalu CInMED.

2.2.3 Analiza prema polu i uzrastu

Analizom strukture prijava prema polu pacijenta, utvrđeno je da se i u 2025. godini kao i ranije, veći broj prijava neželjenih dejstava lijekova odnosio na osobe ženskog pola, što je slučaj i u evropskoj i svjetskoj bazi podataka o neželjenim dejstvima lijekova (*Slika 15.*, *Slika 16.*). U 109 prijava, neželjene reakcije su se ispoljile kod pacijenata ženskog pola, 54 prijave su odnosile na pacijente muškog pola, dok je u preostalih 7 prijava pol nepoznat.



Slika 15. Broj prijavi neželjenih dejstava lijekova u odnosu na pol pacijenta u 2025. godini



Slika 16. Udio prijavi u odnosu na pol pacijenta u periodu od 2015. do 2025. godine

Broj prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na lijekove u odnosu na uzrast pacijenata prikazan je u *tabeli 6*. Najveći broj dostavljenih prijavi se odnosio na odrasle pacijente starosti od 45 do

64 godine, potom na pacijente starosti od 18 do 44 godine i pacijente starosti od 65 do 74 godine, što uglavnom odgovara podacima od prethodnih godina.

Tabela 6. Klasifikacija prijava prema uzrastu pacijenta

STAROSNA GRUPA	BROJ PRIJAVA
0-27 dana	1
28 dana-23 mjeseca	0
2-11 godina	7
12-17 godina	3
18-44 godine	43
45-64 godine	56
65-74 godine	22
≥75 godina	17
Nepoznato	21
UKUPNO PRIJAVA	170

Od ukupno 21 pacijenata za koje na osnovu dostavljenih podataka nije moguće precizno utvrditi kojoj starosnoj grupi pripadaju, za 5 pacijenata je poznato da su u pitanju odrasle osobe, dok je jedan pacijent starija osoba. Za 15 pacijenata nije dostavljena nikakva informacija o uzrastu, odnosno godinama pacijenta u trenutku ispoljavanja neželjenog dejstva lijeka.

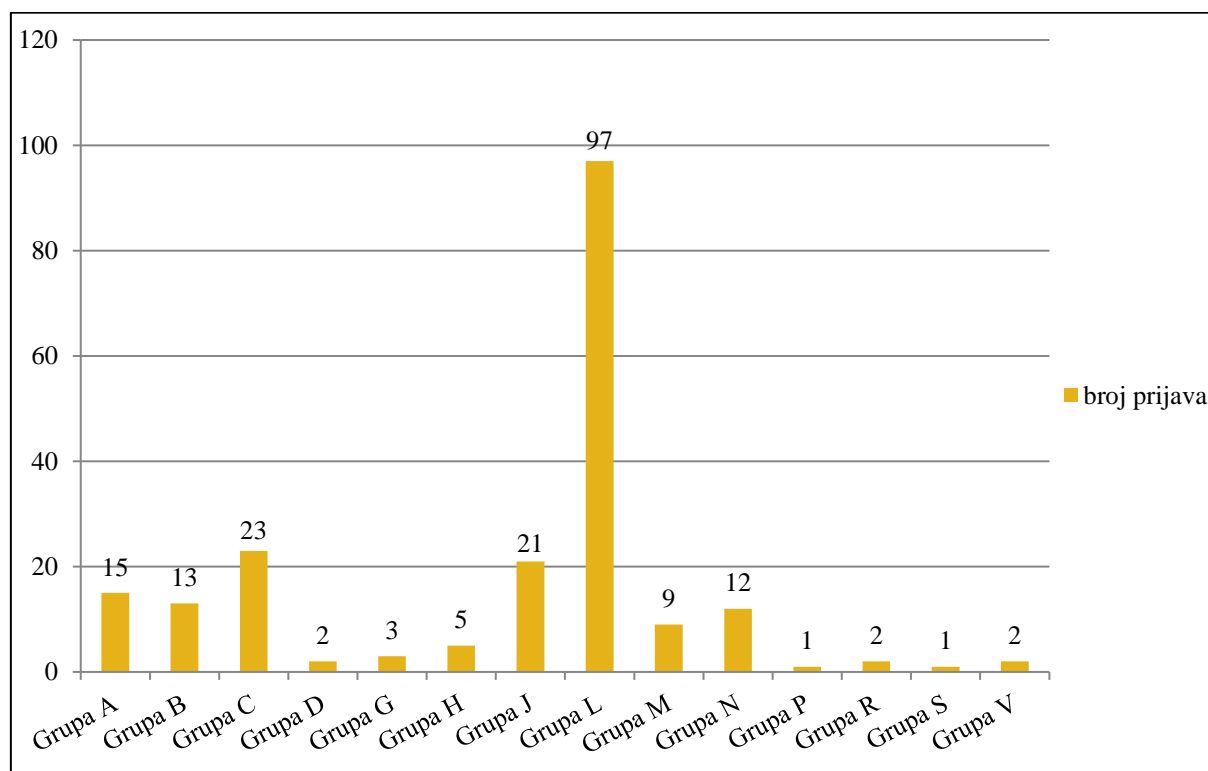
2.2.4 Analiza u odnosu na anatomsko-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektneog lijeka

Kako se jedan prijavljeni slučaj može odnositi na neželjena dejstva jednog ili više primijenjenih suspektneog lijekova, u ukupno 170 prijava koje su dostavljene CInMED u toku 2025. godine, 203 lijeka su označena kao suspektan lijek (lijek za koji postoji sumnja da je izazvao neželjeno dejstvo). U jednoj prijavi kao mogući razlog ispoljavanja neželjenih dejstava lijekova navedena je interakcija između tri suspektna lijeka, te je ukupan broj suspektneog lijekova 206.

U 2025. godini najveći broj prijava, skoro polovina ukupnog broja prijava se prema ATC klasifikaciji suspektneog lijekova, odnosio na lijekove koji pripadaju grupi L - antineoplastici i imunomodulatori, što je očekivano, imajući u vidu da je bezbjednosni profil ovih lijekova takav da podrazumijeva često ispoljavanje brojnih neželjenih dejstava. Dodatno, u ovoj grupi se često nalaze i novi lijekovi, čija se bezbjednost dodatno prati, u skladu sa Listom lijekova pod dodatnim praćenjem (*List of medicinal products under additional monitoring*) koju formira Evropska agencija za lijekove (EMA) a koja je dostupna i na portalu CInMED (www.cinmed.me). Lista lijekova pod dodatnim praćenjem ima za cilj brzo prikupljanje informacija o bezbjednosti primjene određenih lijekova (prije svega novih aktivnih supstanci i novih bioloških lijekova), kako bi se što je moguće ranije identifikovali potencijalni problemi vezani za njihovu primjenu. Nakon antineoplastika i imunosupresiva, najveći broj prijava se odnosio na lijekove koji pripadaju grupi C - kardiovaskularni sistem, što je očekivano imajući u vidu da su lijekovi za liječenje kardiovaskularnih oboljenja najčešće korišćeni lijekovi u Crnoj Gori (**Tabela 7., Tabela 8., Slika 17., Slika 18.**) i lijekove iz grupe J-antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu. Udio prijava koji se odnosi na lijekove iz grupe J je jednak udjelu prijava na lijekove iz ove grupe u 2024. godini, čemu doprinosi i mali broj prijava neželjenih događaja nakon imunizacije, koji je zabilježen u prethodne dvije godine. (**Tabela 8., Slika 17.**).

Tabela 7. Klasifikacija prijava prema ATC grupi suspektnih lijekova

ATC	Naziv osnovne grupe ATC klasifikacije	Broj prijava
A	Alimentarni trakt i metabolizam (ljekovi koji djeluju na bolesti digestivnog sistema i metabolizma)	15
B	Krv i krvotvorni organi (ljekovi za liječenje krvi i krvotvornih organa)	13
C	Kardiovaskularni sistem (ljekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem)	23
D	Koža i potkožno tkivo (ljekovi za liječenje bolesti kože i potkožnog tkiva)	2
G	Genitourinarni sistem i polni hormoni (ljekovi za liječenje genitourinarnog sistema i polni hormoni)	3
H	Hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone i insuline	5
J	Antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu	21
L	Antineoplastici i imunomodulatori	97
M	Mišićno-kostni sistem (ljekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema)	9
N	Nervni sistem (ljekovi koji djeluju na nervni sistem)	12
P	Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata (ljekovi za liječenje infekcija izazvanih parazitima)	1
R	Respiratorni sistem (ljekovi za liječenje bolesti respiratornog sistema)	2
S	Senzorni organi (ljekovi koji djeluju na oko i uho)	1
V	Razno	2
	UKUPNO	206

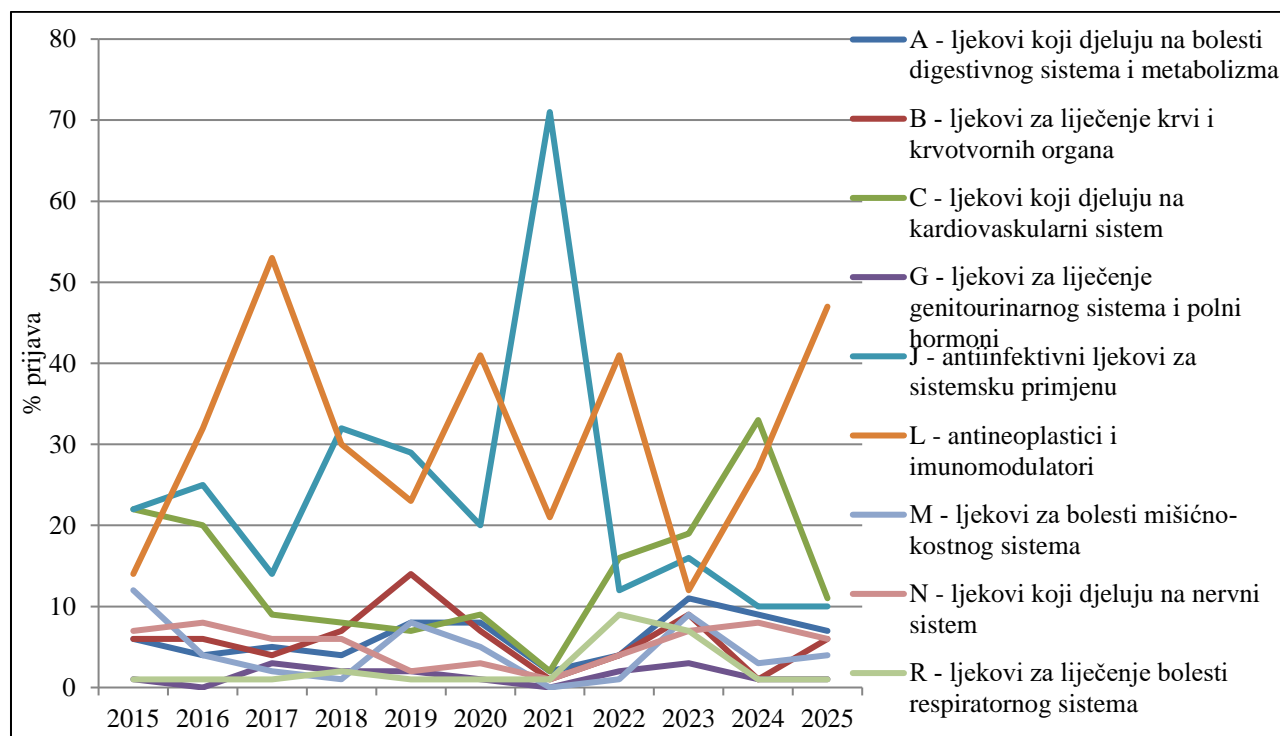


Slika 17. Klasifikacija prijava prema ATC grupi suspektnih lijekova

Tabela 8. Udio prijava prema ATC kategoriji suspektnog lijeka u periodu od 2016. do 2025. godine

ATC	Naziv osnovne grupe ATC klasifikacije	2025.	2024.	2023.	2022.	2021.	2020.	2019.	2018.	2017.	2016.
A	Alimentarni trakt i metabolizam (ljekovi koji djeluju na bolesti digestivnog sistema i metabolizma)	7%	9%	11%	4%	2%	8%	8%	4%	5%	4%
B	Krv i krvotvorni organi (ljekovi za liječenje krvi i krvotvornih organa)	6%	1%	9%	4%	1%	7%	14%	7%	4%	6%
C	Kardiovaskularni sistem (ljekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem)	11%	33%	19%	16 %	2%	9%	7%	8%	9%	20%
D	Koža i potkožno tkivo (ljekovi za liječenje bolesti kože i potkožnog tkiva)	1%	2%	2%	1%	0%	1%	1%	1%	1%	0%
G	Genitourinarni sistem i polni hormoni (ljekovi za liječenje genitourinarnog sistema i polni hormoni)	1%	1%	3%	2%	0%	1%	2%	2%	3%	0%
H	Hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone i insuline	2%	1%	2%	3%	1%	1%	2%	1%	0%	0%
J	Antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu	10%	10%	16%	12%	71%	20%	29%	32%	14%	25%
L	Antineoplastici i imunomodulatori	47%	27%	12%	41 %	21%	41%	23%	30%	53%	32%
M	Mišićno-kostni sistem (ljekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema)	4%	3%	9%	1%	0%	5%	8%	1%	2%	4%

N	Nervni sistem (ljekovi koji djeluju na nervni sistem)	6%	8%	7%	4%	1%	3%	2%	6%	6%	8%
P	Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata (ljekovi za liječenje infekcija izazvanih parazitima)	1%	0%	1%	0%	0%	1%	1%	1%	0%	0%
R	Respiratorni sistem (ljekovi za liječenje bolesti respiratornog sistema)	1%	1%	7%	9%	1%	1%	1%	2%	1%	1%
S	Senzorni organi (ljekovi koji djeluju na oko i uho)	1%	1%	1%	0%	0%	0%	1%	0%	0%	1%
V	Razno	1%	3%	1%	3%	0%	2%	3%	7%	2%	0%



Slika 18. Kretanje udjela prijava prema ATC kategoriji suspektnog lijeka u periodu od 2015. do 2025. godine

2.2.5 Klasifikacija neželjenih dejstava prema sistemima organa na kojima se ispoljavaju

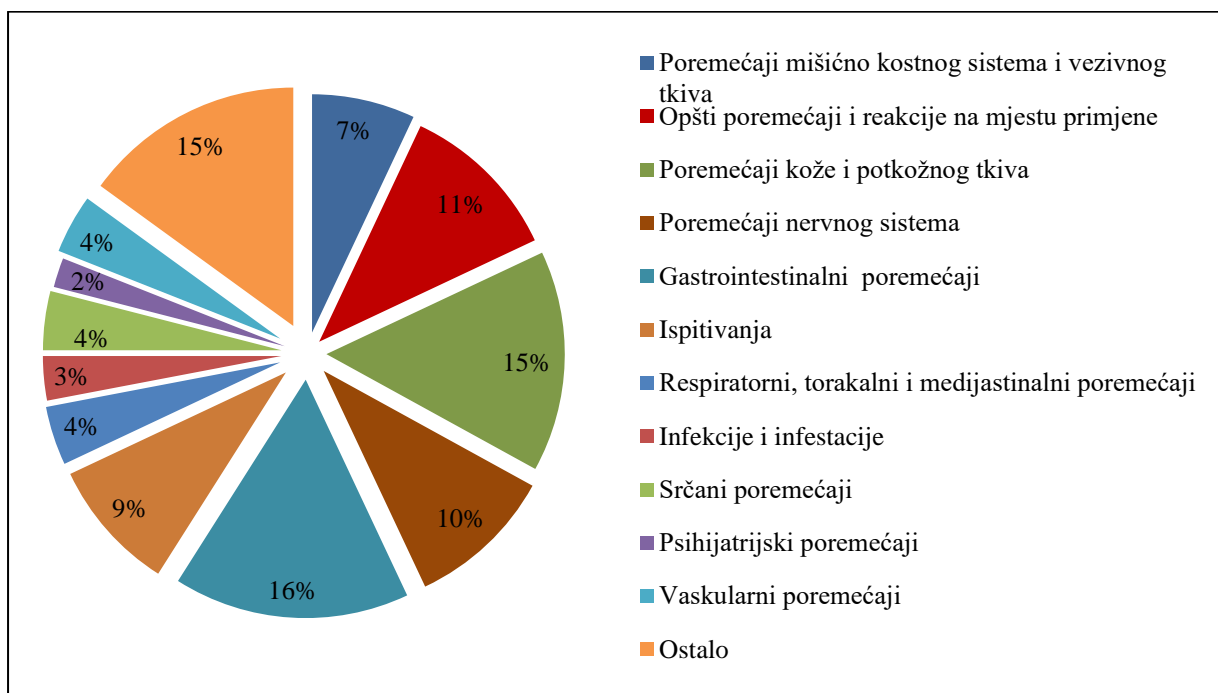
Pošto je moguće da se kod jednog pacijenta istovremeno ispolji više neželjenih dejstava određenog lijeka, broj neželjenih dejstava opisanih u prijavama je znatno veći od broja primljenih prijava. U vremenskom periodu koji je obuhvaćen ovim izvještajem, ukupno je prijavljeno 349 neželjenih reakcija (**Tabela 9., Slika 19., Slika 20.**). Imajući u vidu da je ukupan broj dostavljenih prijava 170, može se zaključiti da je jedna prijava u prosjeku opisivala dvije ispoljene neželjene reakcije.

Prilikom kodiranja neželjenih dejstava CInMED koristi MedDRA rječnik za regulatorne poslove (*Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA*). Prijavljena neželjena dejstva na osnovu MedDRA klasifikacije sistema organa (*System Organ Class, SOC*) u najvećem broju slučajeva pripadaju sljedećim kategorijama: Gastrointestinalni poremećaji (16%), Poremećaji kože i potkožnog tkiva (15%), Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene (11%), i Poremećaji nervnog sistema (10%). Izvještaji o neželjenim dejstvima lijekova u prethodnim godinama takođe ukazuju na sličnu statistiku, kada je riječ o najčešće prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova, uzimajući u obzir statistiku prema SOC.

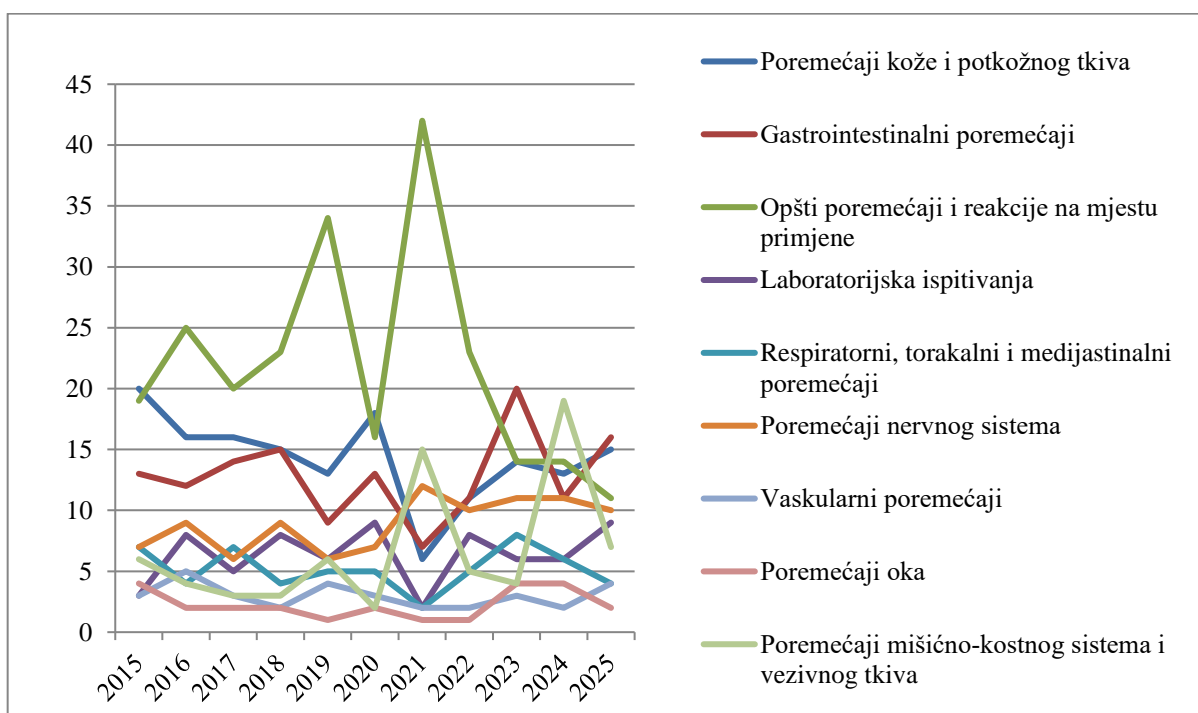
Tabela 9. Udio prijava prema sistemu organa na kojima se ispoljavaju neželjena dejstva, u periodu od 2020. do 2025. godine

Sistem organa (SOC, MedDRA)	2025.	2024.	2023.	2022.	2021.	2020.
Poremećaji krvi i limfnog sistema	2%	1%	2%	3%	4%	6%
Srčani poremećaji	4%	2%	2%	2%	1%	3%
Kongenitalni i genetski poremećaji	1%	0%	0%	0%	0%	-
Poremećaji uha i labirinta	1%	1%	1%	0%	0%	-
Hepatobilijarni poremećaji	0%	1%	0%	1%	0%	1%
Endokrini poremećaji	1%	0%	0%	1%	1%	0%
Poremećaji oka	2%	4%	4%	1%	1%	2%
Gastrointestinalni poremećaji	16%	11%	20%	11%	7%	13%
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	11%	14%	14%	23%	42%	16%
Imunološki poremećaji	1%	0%	1%	0%	0%	0%
Infekcije i infestacije	3%	1%	2%	3%	1%	3%
Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije	2%	0%	1%	2%	1%	3%
Ispitivanja	9%	6%	6%	8%	2%	9%
Poremećaji metabolizma i ishrane	1%	1%	1%	2%	0%	2%
Poremećaji mišićno-kostnog sistema i vezivnog tkiva	7%	19%	4%	5%	15%	2%
Neoplazme, benigne, maligne i nespecifične (uključujući ciste i polipe)	2%	0%	1%	2%	1%	3%
Poremećaji nervnog sistema	10%	11%	11%	10%	12%	7%
Problemi vezani za lijek	0%	1%	0%	0%	0%	0%
Poremećaji u toku trudnoće	0%	0%	0%	0%	0%	-
Psijatrijski poremećaji	2%	3%	3%	3%	1%	1%
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	1%	1%	1%	2%	0%	1%
Poremećaji reproduktivnih organa i dojki	1%	2%	1%	1%	0%	1%
Društvene okolnosti	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	4%	6%	8%	5%	2%	5%

Poremećaji kože i potkožnog tkiva	15%	13%	14%	11%	6%	18%
Hirurške i terapijske procedure	0%	0%	0%	0%	0%	-
Vaskularni poremećaji	4%	2%	3%	2%	2%	3%



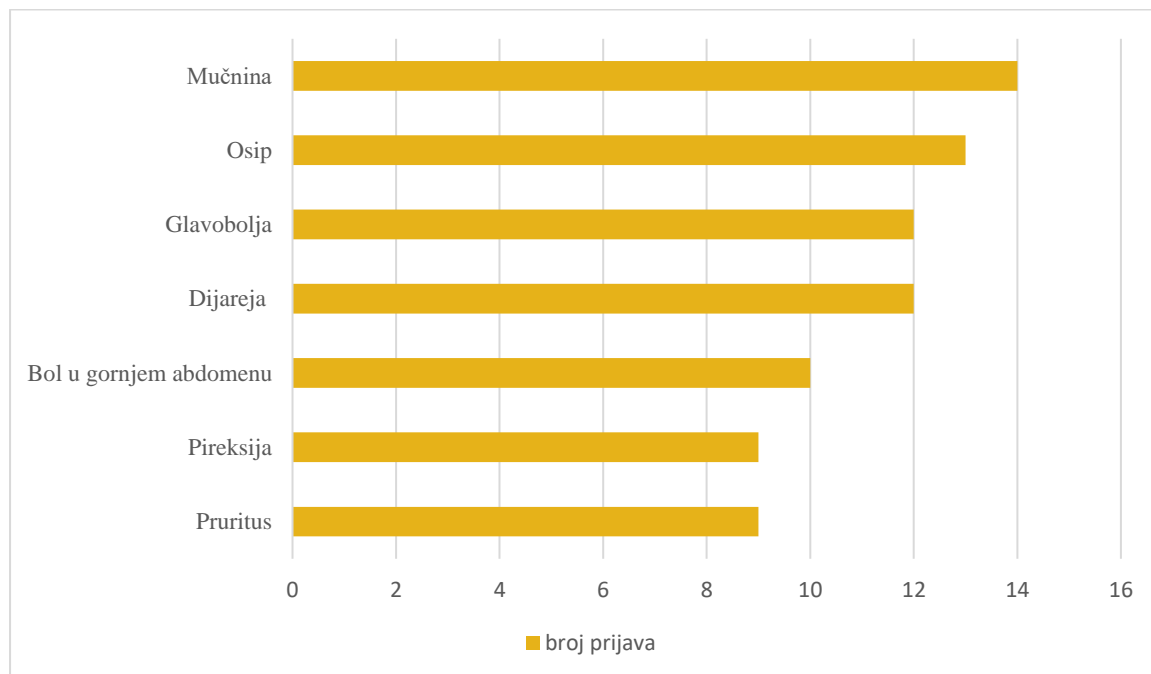
Slika 19. Prikaz prijavljenih neželjenih dejstava prema sistemu organa u 2025. godini



Slika 20. Kretanje udjela prijave prema sistemu organa na kojima se ispoljavaju u periodu od 2015. do 2025. godine

2.2.6 Najčešće prijavljivana neželjena dejstva

Slika 21. je prikaz najčešće prijavljivanih neželjenih dejstava lijekova tokom 2025. godine, prikazanih prema preferiranom terminu (*Preferred Term, PT*) internacionalne klasifikacije date medicinskim rječnikom za regulatorne poslove (*Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA*). Najčešće prijavljivana neželjena dejstva u najvećem broju slučajeva nijesu bila ozbiljnog karaktera i očekivana su nakon primjene suspektnih lijekova.



Slika 21. Najčešće prijavljivana neželjena dejstva lijekova u 2025. godini

Mučnina i osip su najčešće prijavljivana neželjena dejstva. Često su prijavljivani glavobolja, dijareja, bol u gornjem abdomenu, pireksija i pruritus. Ozbiljna neželjena dejstva su rijetko prijavljivana u pojedinačnim prijavama neželjenih dejstava, što je u skladu sa statistikom češćeg prijavljivanja neželjenih dejstava koja ne ispunjavaju nijedan kriterijum za ozbiljnost.

III Kratak pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sproveo CInMED u 2025. godini

U protekloj godini CInMED je odobrio ukupno 8 pisama, koja su namijenjena zdravstvenim radnicima. Pisma zdravstvenim radnicima (*Direct Healthcare Professional Communication – DHPC*) i dalje predstavljaju osnovni vid komunikacije CInMED sa zdravstvenim radnicima, kada su u pitanju informacije od značaja za bezbjednu primjenu lijekova. DHPC su najčešće rezultat procjene rizika koji prati primjenu određenog lijeka (ili grupe lijekova) od strane Evropske agencije za lijekove (EMA), pri čemu je cilj CInMED da sva nova naučna saznanja i preporuke koje se implementiraju u zemljama EU, budu istovremeno dostupna i zdravstvenim radnicima u Crnoj Gori. Pismo zdravstvenim radnicima može uputiti CInMED, ili farmaceutska kompanija koja je nosilac dozvole za lijek, nakon odobrenja CInMED. U toku 2025. godine 7 pisama je upućeno zdravstvenim radnicima od strane farmaceutskih kompanija koje su nosioci dozvole za odgovarajući lijek u Crnoj Gori, nakon odobrenja teksta pisma od strane CInMED dok je jedno pismo pripremljeno i distribuirano u saradnji CInMED sa uvoznikom neregistrovanog lijeka. Distribuciju pisama vrše nosioci dozvole za lijek odnosno uvoznici lijeka, dok CInMED po potrebi direktno informiše zdravstvene radnike zaposlene u domovima zdravlja, opštim bolnicama i Kliničkom centru pomoću sistema za slanje poruka u okviru zdravstvenog informacionog sistema. Nakon distribucije, svako pismo koje je upućeno zdravstvenim radnicima se objavljuje na portalu CInMED (www.cinmed.me) u dijelu Farmakovigilanca/Pisma zdravstvenim radnicima (*Slika 22.*).



Slika 22. Prikaz dijela portala CInMED gdje se objavljuju pisma zdravstvenim radnicima

Svako pismo sadrži i poziv zdravstvenim radnicima na prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova, kao i kontakt podatke CInMED i lokalne odgovorne osobe nosioca dozvole za lijek na koji se pismo odnosi.

Osim pisama, za sve veći broj lijekova u prometu se sprovode i druge dodatne mjere minimizacije rizika (najčešće distribucija edukativnih materijala za zdravstvene radnike i pacijente) kako bi se proaktivnim djelovanjem omogućila njihova bezbjednija i racionalnija primjena, te bolji ishodi liječenja. Kao i prethodnih godina, posebna pažnja posvećena je praćenju bezbjednosti primjene lijekova koji se nalaze na Listi lijekova pod dodatnim praćenjem Evropske agencije za lijekove (EMA) i označeni su obrnutim crnim trouglom ▼. U pitanju su lijekovi koji sadrže novu aktivnu supstancu, novi biološki lijekovi, lijekovi za koje se sprovodi postmarketinška studija bezbjednosti, kao i lijekovi za koje je izdata uslovna dozvola, ili je dozvola za lijek izdata pod posebnim okolnostima. Lista lijekova pod dodatnim praćenjem koja

se jednom mjesečno ažurira od strane EMA je dostupna i na portalu CInMED (www.cinmed.me) u dijelu Farmakovigilanca (*Slika 23.*).



Slika 23. Prikaz Liste lijekova pod dodatnim praćenjem na portalu CInMED

3.1. Pismo zdravstvenim radnicima o podsjećanju na pravilnu primjenu lijekova Reseligo 3,6 mg i Reseligo 10,8 mg, implant u napunjenom injekcionom špricu (goserelin)

Nosilac dozvole za lijek je, u saradnji sa Institutom za Ljekove i medicinska sredstva, podsjetio zdravstvene radnike o pravilnoj primjeni ovog lijeka u jačinama 3,6 mg i 10,8 mg, u obliku implanta u napunjenom injekcionom špricu. Reseligo, 3,6 mg, implant u napunjenom injekcionom špricu, indikovano je za liječenje karcinoma prostate, karcinoma dojke, endometrioze, stanjivanja endometrija, fibroida uterusa i kod asistiranu reprodukciju, dok je Reseligo, 10,8 mg, implant u napunjenom injekcionom špricu, indikovano za liječenje karcinoma prostate. Lijek se primjenjuje subkutano u prednji trbušni zid pomoću injekcionog šprica.

Zdravstveni radnici su u martu 2025. godine putem pisma obaviješteni o uočenim slučajevima nepravilne primjene ovog lijeka. Tom prilikom je naglašeno da se uputstvo za upotrebu lijeka Reseligo nalazi odštampano na unutrašnjoj strani kutije lijeka te da ga je potrebno pažljivo pratiti. U pismu je dodatno skrenuta pažnja na specifičnost šprica za aplikaciju lijeka Reseligo, kao i na ključne korake pri primjeni, u cilju sprječavanja nepravilne primjene i smanjenja nelagodnosti kod pacijenta tokom i nakon primjene ovog lijeka. Nakon distribucije pisma, izvršena je i obuka zdravstvenih radnika kako bi se osigurala buduća bezbjedna primjena lijeka.

3.2. Pismo zdravstvenim radnicima o dugoročnom kardiovaskularnom riziku i novim preporukama u pogledu godišnje procjene nastavka terapije pri primjeni lijeka Mysimba (naltrekson/bupropion)

U 2025. godini, zdravstveni radnici su putem pisma informisani o dugoročnom kardiovaskularnom riziku i novim preporukama u pogledu godišnje procjene nastavka terapije pri primjeni lijeka Mysimba. Studije su potvrdile kardiovaskularnu bezbjednost i pozitivan odnos koristi i rizika za liječenje lijekom Mysimba u trajanju do 12 mjeseci. Međutim postojeća zabrinutost u vezi potencijalnih dugoročnih kardiovaskularnih rizika, kao i nedostatak odgovarajućeg plana istraživanja u cilju blagovremenog rješavanja navedene zabrinutosti, podstakli su ponovnu procjenu odnosa koristi i rizika lijeka Mysimba na nivou Evropske unije. Kao rezultat procjene, sprovedene su dodatne mjere kako bi se potencijalni rizik od kardiovaskularnih bolesti tokom dugoročne upotrebe lijeka Mysimba sveo na najmanju moguću mjeru. U pismu je navedeno da kardiovaskularni rizici lijeka Mysimba kod pacijenata koji se liječe duže od jedne godine nijesu u potpunosti utvrđeni. Takođe, navedeno je da

terapiju lijekom Mysimba treba prekinuti nakon jedne godine, ukoliko nije došlo do održavanja gubitka tjelesne mase (najmanje 5% njihove početne tjelesne mase). Kada je riječ o razmatranju nastavka terapije lijekom Mysimba, ljekari su informisani da je potrebno da sprovedu godišnju procjenu terapije kako bi spriječili neželjene promjene u pogledu kardiovaskularnog rizika i održavanja gubitka tjelesne mase.

3.3. Pismo zdravstvenim radnicima o poremećajima vida, uključujući teški gubitak vida, i potrebi praćenja pedijatrijskih pacijenata za lijek Xalkori (krizotinib)

U junu 2025. godine zdravstveni radnici su informisani o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijeka Xalkori. U pismu je pojašnjeno da je lijek Xalkori od 10.02.2025. godine takođe indikovao kod pedijatrijskih pacijenata (uzrasta od ≥ 6 do < 18 godina) kao monoterapija za liječenje pacijenata s relapsnim ili refraktornim sistemskim ALK (anaplastična limfomska kinaza) pozitivnim anaplastičnim limfomom velikih ćelija (engl. *Anaplastic Large Cell Lymphoma*, ALCL) ili pacijenata sa rekurentnim ili refraktornim ALK (anaplastična limfomska kinaza) pozitivnim neresektabilnim inflamatornim miofibroblastičnim tumorom (engl. *Inflammatory Myofibroblastic Tumor*, IMT).

U skladu sa navedenim, naglašeno je da je u kliničkim ispitivanjima za lijek krizotinib uočen rizik od poremećaja vida, koji je prijavljen kod 61% pedijatrijskih pacijenata s relapsnim ili refraktornim sistemskim ALK-pozitivnim ALCL-om i sa rekurentnim ili refraktornim ALK-pozitivnim neresektabilnim IMT-om.

Uzevši u obzir da pedijatrijski pacijenti mogu teže spontano primijetiti i prijaviti promjene vida, zdravstvenim radnicima je naglašeno da informišu pacijente i njihove njegovatelje o simptomima poremećaja vida (npr. uočeni bljeskovi svjetla, zamagljen vid, osjetljivost na svjetlo, plutajuće čestice u staklastom tijelu) i riziku od gubitka vida, te da ih upute da se obrate svom ljekaru ako se pojave navedeni simptomi. Dodatno je navedeno da pedijatrijske pacijente treba nadzirati zbog mogućih poremećaja vida kao i da je prije početka primjene lijeka krizotinib potrebno obaviti osnovni oftamološki pregled, uz kontrolne preglede unutar mjesec dana, a nakon toga svaka 3 mjeseca kao i pri pojavi novih oštećenja vida. U slučaju poremećaja vida 2. stepena potrebno je razmotriti smanjenje doze, dok je u slučaju poremećaja 3. ili 4. stepena, osim ako se ne utvrdi neki drugi uzrok, potrebno trajno prekinuti primjenu lijeka krizotinib. Ovim putem su zdravstveni radnici obaviješteni da su edukativni materijali za pacijente i njegovatelje ažurirani kako bi sadržali uputstvo/preporuke za pedijatrijske pacijente o riziku od poremećaja vida, uključujući ozbiljan gubitak vida.

3.4. Pismo zdravstvenim radnicima o revidiranim preporukama za rutinsko praćenje krvne slike zbog rizika od agranulocitoze u vezi sa primjenom lijekova koji sadrže klozapin

Nosioci dozvole za lijekove koji sadrže klozapin u Crnoj Gori su, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva, uputili pismo zdravstvenim radnicima povodom revidiranih preporuka za rutinsko praćenje krvne slike zbog rizika od agranulocitoze. Agranulocitoza i neutropenija su poznati rizici povezani sa primjenom klozapina, koji se na najmanju moguću mjeru svode rutinskim hematološkim nadzorom. Nakon što je Evropska agencija za lijekove (EMA) sprovela pregled rizika od neutropenije i agranulocitoze uzrokovane klozapinom na nivou Evropske unije, revidirane su preporuke za praćenje krvne slike. Novi dokazi iz naučne literature upućuju na to da, iako se neutropenija izazvana klozapinom može javiti u bilo kom trenutku tokom terapije, najčešće se javlja tokom prve godine liječenja, s vrhuncem učestalosti u prvih 18 sedmica liječenja. U skladu sa navedenim, zdravstveni radnici su informisani o preporukama da se praćenje temelji isključivo na osnovu apsolutnog broja neutrofila (ANC), što je u skladu sa aktuelnim dokazima da je ANC specifičniji i klinički relevantniji parametar za procjenu rizika od neutropenije. U pismu je naglašeno da se prilikom svake posjete pacijenata i praćenja ANC, pacijentima mora naglasiti da se odmah jave svom ljekaru ako se pojave znaci ili simptomi infekcije. U pismu je navedeno da nove granične vrijednosti ANC

treba razmotriti i na pacijente uopšte i na pacijente sa benignom etničkom netropenijom (BEN). Primjena klozapina treba da bude ograničena na pacijente sa početnim ANC $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1,5 \times 10^9/\text{L}$), a kod pacijenata sa BEN na one sa ANC $\geq 1000/\text{mm}^3$ ($\geq 1,0 \times 10^9/\text{L}$). Snižavanje pragova ANC za pacijente sa BEN ne ugrožava bezbjednost pacijenata, a pomaže u izbjegavanju nepotrebnog prekida terapije.

3.5. Pismo zdravstvenim radnicima o novim mjerama u cilju minimizacije rizika od suicidalnih misli povezanih sa primjenom lijekova koji sadrže finasterid i dutasterid

U septembru 2025. godine, u saradnji sa Evropskom agencijom za lijekove (EMA) i Institutom za lijekove i medicinska sredstva, nosioci dozvola za lijekove koji sadrže finasterid i dutasterid su obavijestili zdravstvene radnike o mjerama minimizacije rizika od suicidalnih misli povezanih sa primjenom ovih lijekova. U pismu je navedeno da su prema procjeni EMA, u zemljama Evropske unije suicidalne misli najčešće zabilježene kod pacijenata koji su koristili tablete finasterida u dozi od 1 mg, za liječenje androgene alopecije. U Crnoj Gori nijesu odobreni lijekovi koji sadrže finasterid u obliku oralnih formulacija jačine 1 mg ili u obliku spreja za primjenu na koži, u indikaciji androgena alopecija. U Crnoj Gori su registrovani lijekovi koji sadrže finasterid (tablete u jačini od 5mg) i dutasterid (u jačini od 0,5mg), uključujući kombinacije, koji su isključivo indikovani u simptomatskoj terapiji benigne hiperplazije prostate i prevenciji uroloških događaja. Finasterid i dutasterid su po mehanizmu dejstva inhibitori 5 α -reduktaze (eng. *5 α -reductase inhibitor - 5 ARI*). Dalje je naglašeno da je potrebno posavjetovati pacijente koji su na terapiji oralnim formulacijama finasterida, u indikaciji androgena alopecija, da prestanu sa uzimanjem ovog lijeka i da potraže savjet ljekara ukoliko osjete depresivno raspoloženje, depresiju ili imaju suicidalne misli. Takođe, u slučaju pojave seksualne disfunkcije koja može doprinijeti promjeni raspoloženja, uključujući i pojavu suicidalnih misli, potrebno je savjetovati pacijente da ljekaru isto i prijave, a u cilju razmatranja prekida terapije. Kartica za pacijenta će biti dostupna u pakovanju lijekova koji sadrže finasterid u jačini 1mg kako bi se istakli rizici od depresivnog raspoloženja, depresije, suicidalnih misli i seksualne disfunkcije koji su zabilježeni pri primjeni ovog lijeka. Osim pisma zdravstvenim radnicima, na CInMED portalu je ovim povodom objavljeno i obavještenje o mjerama minimizacije rizika za lijekove koji sadrže finasterid i dutasterid.

IV Kratak prikaz aktivnosti u cilju edukacije

U novembru 2025. godine, CInMED je, u saradnji sa Uppsala Monitoring Centrom (UMC), Farmaceutskom komorom Crne Gore, časopisom *Medical* i brojnim zdravstvenim ustanovama, obilježio Svjetsku nedjelju praćenja bezbjednosti primjene lijekova (*#MedSafetyWeek*). Već sedmu godinu zaredom, CInMED se pridružio inicijativi UMC i kao jedna od 118 zemalja učesnica ove globalne kampanje, podsjetio zdravstvene radnike i opštu javnost na značaj praćenja bezbjednosti lijekova u prometu. Kampanja ima za cilj da podstakne zdravstvene radnike i pacijente da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka. U saradnji sa UMC pripremljeni su tekstovi za animacije i portal, kao i brojne objave na društvenim mrežama. Svake godine *#MedSafetyWeek* kampanja obrađuje neku važnu temu iz oblasti farmakovigilance. Teme prethodnih kampanja su bile bezbjednost primjene lijekova koji se izdaju bez recepta, rizici koji prate primjenu lijekova u toku trudnoće i dojenja, bezbjednost primjene lijekova kod djece, rizici koji prate istovremenu primjenu više lijekova i sl. Globalna kampanja za 2025. godinu je naglasila da svako od nas svojim angažovanjem može doprinijeti bezbjednijoj primjeni lijekova (*Slika 24.*).



Slika 24. #MedSafetyWeek2025

U toku 2025. godine Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je aktivno učestvovalo u radu Internacionalnog Udruženja za farmakovigilancu, ISoP (*International Society of Pharmacovigilance*). U vidu tri poster prezentacije na Godišnjem sastanku ISoP 2025 predstavljeni su rezultati naučno-istraživačkih aktivnosti Odjeljenja. Članstvo u ovoj organizaciji omogućava zaposlenima CInMED pristup online izdanju časopisa *Drug Safety*, online pristup prezentacijama sa godišnjih sastanaka, mogućnost učešća na brojnim webinarima i godišnjim sastancima. Članstvo u ISoP zaposlenima CInMED omogućava i komunikaciju i saradnju sa kolegama u okviru regionalnih grupa, što sve doprinosi unapređenju sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. Osim toga, CInMED je jedan od partnera Evropske mreže centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilancu (*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP*) kojom koordinira EMA. ENCePP mreža okuplja istraživačke centre, institucije i organizacije koje prikupljaju podatke iz oblasti zdravstva, u cilju što boljeg praćenja odnosa koristi i rizika pri primjeni lijekova na nivou EU. U okviru XI Sajma medicine, koji je održan od 6. do 9. novembra 2025. godine u Podgorici, organizovana je stručna sesija pod nazivom „Farmakovigilanca – put do boljih ishoda liječenja“. Tom prilikom, sistem farmakovigilance je prikazan iz ugla regulatora, ali i iz ugla onkologa, koji je svakodnevno u prilici da prepozna i prijavi neželjena dejstva lijekova. U

okviru Konferencije CInMED, koja je održana od 27. do 29. novembra u Budvi, predstavljena su unapređenja sistema farmakovigilance u Crnoj Gori, kao i model sistema farmakovigilance u EU, u saradnji sa predstavnikom Agencije za lijekove Malte. U više navrata, u toku 2025. godine, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su putem medija informisali stručnu i opštu javnost o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova u Crnoj Gori i značaju aktivnog učešća zdravstvenih radnika i pacijenata u sistemu farmakovigilance. Saradnja CInMED sa medijima u oblasti bezbjedne primjene lijekova je internacionalno prepoznata kao primjer dobre prakse i bila je povod za tekst objavljen u specijalnom izdanju časopisa *Uppsala Reports* koji je UMC izdao povodom 10 godina kampanje #MedSafetyWeek (Slika 25.).



Paediatrician Veselinka Đurišić answers journalists' questions at the CInMED's press conference, #MedSafetyWeek 2019

MONTENEGRO TV STATIONS

#MedSafetyWeek animations light up TV screens

Our collaboration with TV began in 2019, when we organised a press conference for our first #MedSafetyWeek campaign. The media showed a lot of interest in both the campaign and other related issues in Montenegro. This marked the beginning of a successful cooperation with TV.

Ahead of each #MedSafetyWeek, we notify public and private TV stations and share campaign materials. As a result, pharmacovigilance staff are frequent guests in TV studios in early November each year, raising awareness on the safe use of medicines.

Since 2023, in addition to the press release, we have offered television stations #MedSafetyWeek animations in a format appropriate for TV. The animations are typically aired during our media appearances, but also during shows on health-related topics.

We were especially happy when the public broadcaster in Montenegro recognised the animations as material of importance for public health and aired them free of charge in 2023. In 2024, another private TV station followed their example, so we hope that #MedSafetyWeek characters will be frequent "guests" on the most popular TV channels in Montenegro in 2025 as well.

Although the #MedSafetyWeek campaign is primarily intended for social media, TV is a powerful communication tool. Cooperation with TV stations certainly increased our institute's visibility and enabled us to communicate the importance of reporting ADRs to a large audience. By disseminating information about reporting channels, we increased the number of submitted ADR reports.

TV also provides an excellent platform for information on the safe use of medicines, helping us educate the general public and prevent ADRs. We are confident that many more health workers and patients have a better understanding of the importance of pharmacovigilance in the healthcare system.

#MedSafetyWeek is a great opportunity to establish trust and sustain cooperation with the media. Additionally, our media appearances help us improve our communication skills. All of this is extremely important for our system's readiness to respond to a potential future crisis.

Veselinka Vukicevic
Head of Pharmacovigilance, Institute for Medicines and Medical Devices (CInMED), Montenegro

Tips for collaborating with TV stations

Successful cooperation with TV stations requires a proactive approach and a positive attitude, trust, and openness.

Always provide clear information and materials ahead of time. Offer ready-to-use video clips and expert interviews.

#MedSafetyWeek is an ideal opportunity for both introducing pharmacovigilance to a wider audience, as well as helping pharmacovigilance staff become acquainted with the role and power of TV in disseminating credible information.

Slika 25. Tekst objavljen u časopisu Uppsala Reports

Izvor: <https://view.publitas.com/uppsala-monitoring-centre/ur92/page/16-17>

ZAKLJUČAK

Broj prijava koji je dostavljen od strane zdravstvenih radnika i pacijenata u toku 2025. godine zadovoljava kriterijume SZO za funkcionalan sistem farmakovigilance, pri čemu je i kvalitet dostavljenih prijava odgovarajući. Dostavljene prijave su u najvećem broju slučajeva sadržale dovoljno podataka za procjenu, pri čemu su od strane Odjeljenja za farmakovigilancu CInMED aktivno prikupljane dodatne informacije kada je to bilo potrebno.

Svaka prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka može biti važna za procjenu bezbjednosti njegove dalje primjene. U cilju zaštite bezbjednosti pacijenata, CInMED, na osnovu dostavljenih prijava i drugih dostupnih informacija, po potrebi sprovodi regulatorne mjere (nove preporuke, mjere opreza, ograničenja u primjeni određenog lijeka i sl.). CInMED kontinuirano preduzima različite aktivnosti u cilju boljeg razumijevanja uloge i značaja farmakovigilance i unapređenja nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova, što vodi ka boljim ishodima liječenja.

Organizovano prikupljanje i analiza podataka od značaja za racionalnu i bezbjednu primjenu lijekova će i u narednom periodu biti u fokusu našeg rada, kako bi omogućili pravovremeno donošenje i implementaciju odgovarajućih regulatornih mjera. CInMED podsjeća zdravstvene radnike da je potrebno da prijave svaki slučaj ispoljenog neželjenog dejstva lijeka, a naročito kada su u pitanju neočekivana ili ozbiljna neželjena dejstva. Takođe, posebno je važan nadzor nad primjenom novih lijekova, a potrebno je prijaviti i ona neželjena dejstva koja su tema naučnih radova i drugih publikacija. Odloženo prijavljivanje ili nedostavljanje važnih informacija o bezbjednosti primjene lijekova u prometu može spriječiti blagovremenu detekciju potencijalnog problema i ugroziti bezbjednost pacijenata.

Svaka prijava neželjenog dejstva lijeka nosi odgovarajući broj bodova prilikom obnove licence za rad od strane Ljekarske i Farmaceutske komore Crne Gore, što predstavlja dodatni podsticaj za angažovanje zdravstvenih radnika na ovom polju. Povezivanjem informacionog sistema CInMED sa informacionim sistemom KCGG, kao i unapređenjem aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me) dostavljanje prijava je u toku prethodnih godina značajno olakšano. Zahvaljujući tome, kao i kontinuiranim aktivnostima na polju edukacije i informisanja, očekujemo da prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova bude dio svakodnevne kliničke prakse sve većeg broja zdravstvenih radnika u Crnoj Gori. CInMED zahvaljuje svim zdravstvenim radnicima i pacijentima koji prijavljivanjem sumnje na neželjeno dejstvo učestvuju u sistemu nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova.